SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 261

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 8 novembre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Seconda Università di Napoli

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Istituto nazionale di statistica

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 settembre 2016.

Autorizzazione al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ad assumere a tempo indeterminato, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, n. 100 docenti di I e II fascia per l'anno accademico 2015/2016 e n. 68 docenti di I e II fascia per l'anno accademico 2016/2017, comprensivi delle unità di personale dell'Istituto superiore di studi musicali «G.B. Pergolesi» di Ancona. (Comparto Afam).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508, e, in particolare, l'art. 2, comma 6, recante disposizioni sul rapporto di lavoro del personale delle suddette istituzioni;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, con il quale è stato approvato il testo unico delle disposizioni legislative in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007);

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria;

Visto l'art. 1, comma 523, della legge n. 296 del 2006, e successive modificazioni, che, nell'elencare le amministrazioni statali sottoposte ad un regime di limitazione delle assunzioni a tempo indeterminato, non richiama espressamente il comparto scuola e gli Istituti di alta formazione artistica e musicale e coreutica;

Considerato che, come già previsto in applicazione dell'art. 1, comma 101, della citata legge n. 311 del 2004, al comparto scuola e, per analogia, agli Istituti di alta formazione artistica e musicale e coreutica continuano a non applicarsi i limiti assunzionali di cui alle disposizioni di legge richiamate, fermo restando il loro assoggettamento alla specifica disciplina di settore e ad una programmazione del fabbisogno corrispondente alle effettive esigenze di funzionalità e di ottimizzazione delle risorse per il migliore funzionamento dei servizi, compatibilmente con gli obiettivi di finanza pubblica perseguiti;

Visto l'art. 39, comma 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che prevede la disciplina autorizzatoria delle assunzioni, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 3, comma 58, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, secondo cui, in attesa della completa attuazione della legge n. 508 del 1999, al personale delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM) si applica, in materia di assunzioni, la disciplina autorizzatoria di cui al citato art. 39, comma 3-*bis*, della legge n. 449 del 1997, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128 ed, in particolare, l'art. 19, comma 01, il quale stabilisce che il regolamento di cui all'art. 2, comma 7, lettera *e)*, della legge n. 508 del 1999, è emanato entro 180 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione;

Visto l'art. 270 del decreto legislativo n. 297 del 1994, che disciplina l'accesso nei ruoli del personale docente, degli assistenti, degli accompagnatori al pianoforte e dei pianisti accompagnatori, che deve aver luogo per il 50 per cento dei posti a tal fine annualmente assegnabili mediante concorsi, per titoli ed esami e, per il restante 50 per cento, attingendo a graduatorie nazionali permanenti;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto-legge n. 104 del 2013, secondo cui le graduatorie nazionali di cui all'art. 2-*bis* del decreto-legge 7 aprile 2004, n. 97, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 giugno 2004, n. 143, sono trasformate in graduatorie nazionali a esaurimento, utili per l'attribuzione degli incarichi di insegnamento con contratto a tempo indeterminato e determinato;

Vista le legge 7 aprile 2014, n. 56, recante del riordino delle funzioni delle province;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015), e, in particolare l'art. 1, commi da 420 a 428, riguardanti le procedure per la ricollocazione del personale delle province;

Visto, in particolare, il comma 425 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2014 che, nel prevedere il divieto di effettuare nuove assunzioni, ha espressamente escluso il personale non amministrativo del comparto AFAM dalle suddette procedure di mobilità;

Visto il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione del 14 settembre 2015, recante criteri per la mobilità del personale dipendente a tempo indeterminato degli enti di area vasta dichiarato in soprannumero, della Croce rossa italiana, nonché dei corpi e servizi di polizia provinciale per lo svolgimento delle funzioni di polizia municipale;

Vista la nota del 17 giugno 2016, n. 15406, con la quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca richiede l'autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato, per l'anno accademico 2015/2016, n. 100 docenti, di cui n. 89 di I fascia e n. 11 di II fascia e, per l'anno accademico 2016/2017, n. 60 docenti, di cui n. 50 di I fascia e n. 10 di II fascia;

Preso atto che con la suddetta nota n. 15406 del 17 giugno 2016 il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha comunicato che le cattedre vacanti all'inizio dell'anno accademico 2015/2016 sono pari a n. 1.330, di cui n. 1.220 di I fascia e n. 110 di II fascia, che le cessazioni dal servizio al 1° novembre 2015 sono state pari a n. 146 unità di personale docente, di cui n. 135 di I fascia e n. 11 di II fascia, e che le cessazioni dal servizio con

decorrenza 1° novembre 2016 sono stimate in n. 121 unità di personale docente, di cui n. 103 di I fascia - cui si aggiungono n. 4 unità di I fascia del ruolo ad esaurimento - e n. 14 di II fascia;

Preso atto che con la suddetta nota n. 15406 del 17 giugno 2016 il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca specifica che l'assunzione delle n. 100 unità di personale docente per l'anno accademico 2015/2016 riguarderà n. 25 unità (di cui n. 16 di I fascia e n. 9 di II fascia) provenienti dalle graduatorie nazionali preesistenti, vale a dire dalle graduatorie per esami e titoli (GET) e dalle graduatorie nazionali ad esaurimento (GNE), e n. 75 unità (di cui n. 73 di I fascia e n. 2 di II fascia) provenienti dalle graduatorie nazionali di cui all'art. 2-*bis* del decreto-legge n. 97 del 2004, mentre l'assunzione delle n. 60 unità di personale docente per l'anno accademico 2016/2017 riguarderà n. 50 unità provenienti dalle graduatorie nazionali preesistenti, vale a dire dalle graduatorie per esami e titoli (GET) e dalle graduatorie nazionali ad esaurimento (GNE), e n. 10 unità provenienti dalle graduatorie nazionali di cui al suddetto art. 2-*bis* del decreto-legge n. 97 del 2004;

Visto il decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11 e, in particolare, l'art. 6, comma 3, lettera *b)*, che ha esteso agli anni accademici 2014/2015 e 2015/2016 la possibilità di fruizione delle graduatorie di cui all'art. 19, comma 1, del decreto-legge n. 104 del 2013;

Considerato che con la suddetta nota n. 15406 del 17 giugno 2016 il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nelle more dell'adozione del regolamento di cui di cui all'art. 2, comma 7, lettera *e)*, della legge n. 508 del 1999, ha motivato il mancato rispetto delle percentuali di cui all'art. 270, comma 1, del decreto legislativo n. 297 del 1994, con l'esigenza di garantire il funzionamento della didattica delle istituzioni AFAM interessate, immettendo nei ruoli profili professionali coerenti con le discipline vacanti in dette istituzioni, per le quali le graduatorie per esami e titoli (GET) e le graduatorie nazionali ad esaurimento (GNE) risultano ad oggi esaurite, e che si procederà ad un futuro riequilibrio dei canali di reclutamento;

Viste le note del 29 aprile 2016 e del 24 maggio 2016, con le quali l'Istituto superiore di studi musicali «G.B. Pergolesi» di Ancona ha attivato, ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo n. 165 del 2001, la procedura di collocamento in disponibilità di personale per n. 8 unità di docenti di I fascia;

Vista la nota del 21 luglio 2016, n. 18498, con la quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ad integrazione della richiesta formulata con nota del 17 giugno 2016, n. 15406, richiede l'autorizzazione ad assumere, per l'anno accademico 2016/2017, ulteriori n. 8 docenti dell'Istituto superiore di studi musicali «G.B. Pergolesi» di Ancona;

Vista la nota dell'Ufficio Legislativo del Ministero dell'economia e delle finanze, del 9 agosto 2016, prot. ACG/7-RIFPA/10775 con la quale si trasmette la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del 5 agosto 2016, prot. n. 65988, recante parere in merito all'assunzione a tempo indeterminato di n. 100 docenti di I e II fascia per l'anno accademico 2015/2016, e di n. 68 docenti di I e II fascia per l'anno accademico 2016/2017, comprensivi delle unità di personale interessate alle procedure di disponibilità dell'Istituto superiore di studi musicali «G.B. Pergolesi» di Ancona;

Ritenuto, fermo restando da parte dell'Amministrazione l'utilizzo di graduatorie valide, di poter autorizzare, per l'anno accademico 2015/2016, l'assunzione a tempo indeterminato di un contingente di n. 100 docenti di I e II fascia e, per l'anno accademico 2016/2017, di un contingente di n. 68 docenti di I e II fascia, comprensivi delle unità di personale dell'Istituto superiore di studi musicali «G.B. Pergolesi» di Ancona, in applicazione dell'art. 33, comma 5, del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *ii)*, che contempla tutti gli atti per i quali è intervenuta la deliberazione del Consiglio dei ministri;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 25 agosto 2016;

Sulla proposta del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per le esigenze delle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), ricorrendo all'utilizzo di graduatorie valide, è autorizzato all'assunzione a tempo indeterminato, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, di:

a) n. 100 docenti di I e II fascia, per l'anno accademico 2015/2016;

b) n. 68 docenti di I e II fascia, per l'anno accademico 2016/2017, comprensivi delle unità di personale dell'Istituto superiore di studi musicali «G.B. Pergolesi» di Ancona.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 12 settembre 2016

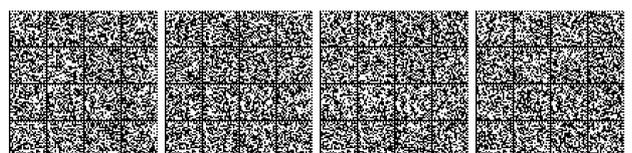
MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 7 ottobre 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 2728

16A07891

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 2 novembre 2016.

Approvazione del nuovo elenco dei materiali d'armamento da comprendere nelle categorie previste dall'articolo 2, comma 2, della legge 9 luglio 1990, n. 185, in attuazione della direttiva 2016/970/UE.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE,

IL MINISTRO DELL'INTERNO,

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2, comma 3, della legge 9 luglio 1990, n. 185, e successive modificazioni e integrazioni, il quale prevede che l'elenco dei materiali di armamento, da comprendere nelle categorie di cui al comma 2 del medesimo art. 2, è individuato anche con riferimento ai prodotti per la difesa di cui all'allegato alla direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2016/970/UE della Commissione del 27 maggio 2016, che modifica la direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco di prodotti per la difesa;

Considerato che il citato art. 2, comma 3, della legge n. 185 del 1990, prescrive altresì che l'individuazione di nuove categorie e l'aggiornamento dell'elenco dei materiali d'armamento, ove resi necessari da disposizioni comunitarie, sono disposti con decreto del Ministro della difesa, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'interno, dell'economia e delle finanze, e dello sviluppo economico;

Visti i decreti interministeriali in data 23 settembre 1991, 28 ottobre 1993, 1 settembre 1995, 13 giugno 2003, 11 aprile 2012, 26 giugno 2013, 7 maggio 2014 e 17 marzo 2015 con i quali sono state approvate le precedenti versioni degli elenchi dei materiali d'armamento;

Constatata la necessità di approvare un nuovo elenco dei materiali di armamento, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della citata direttiva 2016/970/UE;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il nuovo elenco dei materiali d'armamento da comprendere nelle categorie di cui all'art. 2, comma 2, della legge n. 185 del 1990, allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 novembre 2016

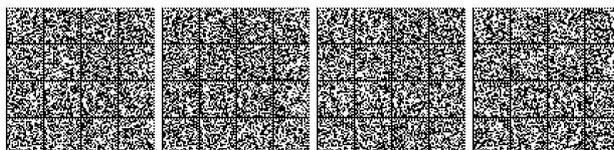
Il Ministro della difesa
PINOTTI

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
GENTILONI SILVERI

Il Ministro dell'interno
ALFANO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

ALLEGATO

INTRODUZIONE

Il presente elenco comprende "materiali di armamento/prodotti per la difesa e relative tecnologie" ai sensi della legge 9 luglio 1990, n. 185, e recepisce le modifiche recate dalla **direttiva 2016/970/UE** all'elenco dei prodotti per la difesa allegato alla direttiva 2009/43/CE. Esso costituisce, inoltre, la concretizzazione tecnica degli accordi internazionali, in particolare dell'Intesa di Wassenaar sul controllo dell'armamento convenzionale, nonché dei regimi di controllo *Missile Technology Control Regime* (MTCR) e *Australia Group* (AG), e inerenti rispettivamente la non proliferazione nei settori missilistico e chimico/biologico.
L'elenco è suddiviso in categorie, paragrafi, sottoparagrafi e note in conformità alla lista militare dell'Intesa di Wassenaar. I materiali riportati anche nelle liste degli altri regimi di controllo sono riconoscibili dalla simbologia di seguito specificata, con l'indicazione in parentesi dell'Intesa multilaterale di riferimento:

- "#" non proliferazione nel settore missilistico (MTCR);
- "*" non proliferazione nel settore chimico/biologico (AG).

Tutti i riferimenti all'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso sono da intendersi fatti al Regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio del 5 maggio 2009 e successive modifiche.

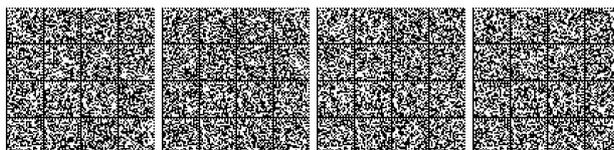
I materiali di armamento specificati nell'Art. 2, comma 2 della Legge, sono di seguito riportati con l'indicazione a margine delle Categorie in cui sono ricompresi:

a)	Armi nucleari, biologiche, chimiche ed elettriche	Categorie 7 e 21
b)	Armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento	Categorie 1, 3, 16 e 21
c)	Armi ed armamenti di medio e grosso calibro e relativo Munizionamento	Categorie 2, 3, 16 e 21
d)	Bombe, torpedini, mine, razzi, missili e siluri	Categorie 4, 16 e 21
e)	Carri e veicoli appositamente costruiti per uso militare	Categorie 6, 16 e 21
f)	Navi e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare	Categorie 9 e 21
g)	Aeromobili ed elicotteri e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare	Categorie 10, 16 e 21
h)	Polveri, esplosivi, propellenti	Categorie 8 e 21
i)	Sistemi o apparati elettronici, elettroottici e fotografici appositamente costruiti per uso militare	Categorie 5, 11, 15, 18 e 21
j)	Materiali speciali blindati appositamente costruiti per uso militare	Categorie 13 e 21
k)	Materiali specifici per l'addestramento militare	Categorie 14 e 21
l)	Macchine, apparecchiature ed attrezzature costruite per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni	Categorie 18, 21, 22
m)	Equipaggiamenti speciali appositamente costruiti per uso militare	Categorie 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20 e 21

NOTE GENERALI

<u>Nota 1</u> I termini tra "virgolette" sono termini definiti. Si rimanda alla Sezione "Definizione dei termini" allegata al presente elenco.

<u>Nota 2</u> In taluni casi le sostanze chimiche sono elencate con il nome e il numero CAS[1]. L'elenco si applica alle sostanze chimiche aventi la stessa formula strutturale (compresi gli idrati) indipendentemente dal nome o dal numero CAS. I numeri CAS sono indicati come ausilio per identificare una particolare sostanza chimica o miscela, a prescindere dalla nomenclatura. I numeri CAS non possono essere utilizzati come identificatori unici, poiché alcune forme delle sostanze chimiche elencate hanno vari numeri CAS e le miscele contenenti una di tali sostanze hanno anch'esse numeri CAS diversi.

[1] *Chemical Abstracts Service*: identificativo numerico che individua in maniera univoca una sostanza chimica.

Categoria 1

Armi ad anima liscia di calibro inferiore a 20 mm, altre armi e “armi automatiche” di calibro uguale o inferiore a 12,7 mm. (calibro 0.50 pollici) e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

Nota La Categoria 1 non si applica a:

a. armi da fuoco appositamente progettate per munizioni a salve e incapaci di scaricare un proiettile;
b. armi da fuoco appositamente progettate per il lancio di proiettili filoguidati non ad alta carica esplosiva e senza link di comunicazione, aventi una gittata inferiore o pari a 500 m;
c. armi che utilizzano cartucce non a percussione centrale, purché non completamente automatiche.
d. "armi da fuoco disattivate".

a. fucili e fucili combinati, armi corte, mitragliatrici, pistole mitragliatrici e armi da fuoco pluricanna;

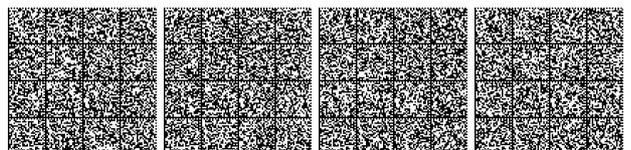
Nota Il punto 1.a. non si applica:

a. ai fucili e fucili combinati fabbricati prima del 1938;
b. alle riproduzioni di fucili e fucili combinati i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
c. alle armi corte, armi da fuoco pluricanna e mitragliatrici fabbricate prima del 1890 e relative riproduzioni;
d. ai fucili o armi corte, appositamente progettati per scaricare un proiettile inerte mediante aria compressa o CO2.

b. armi ad anima liscia, come segue:
1. armi ad anima liscia appositamente progettate per impiego militare;
2. altre armi ad anima liscia, come segue:
   a. completamente automatiche;
   b. semiautomatiche o con ricaricamento a pompa;

Nota Il punto 1.b.2. non si applica alle armi appositamente progettate per scaricare un proiettile inerte mediante aria compressa o CO_2 .

Nota Il punto 1.b. non si applica:

a. alle armi ad anima liscia fabbricate prima del 1938;
b. alle riproduzioni di armi ad anima liscia, i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
c. alle armi ad anima liscia utilizzate per la caccia o a fini sportivi. Tali armi non devono essere appositamente progettate per impiego militare e non devono essere completamente automatiche;
d. alle armi ad anima liscia appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
   1. macellazione di animali domestici;
   2. sedazione di animali;
   3. test sismici;
   4. esplosione di proiettili ad uso industriale; o
   5. inibizione di dispositivi esplosivi improvvisati (*Improvised Explosive Devices,* IEDs).

NB: Per gli inibitori vedere la Categoria 4 e la voce 1A006 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

c. armi che impiegano munizioni senza bossolo;
d. caricatori staccabili (serbatoi), soppressori o attenuatori di rumore, affusti speciali, congegni di mira ottici e soppressore di bagliore (spegnifiamma) per le armi di cui ai punti 1.a., 1.b. o 1.c..

Nota Il punto 1.d. non si applica ai congegni di mira ottici senza elaborazione elettronica dell'immagine, con un ingrandimento pari o inferiore a 9 volte, purché non appositamente progettati o modificati per uso militare, né incorporino reticoli appositamente progettati per uso militare.

Categoria 2

Armi ad anima liscia di calibro uguale o superiore a 20 mm, altre armi o armamenti di calibro superiore a 12,7 mm. (calibro 0.50 pollici), lanciatori e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. bocche da fuoco, obici, cannoni, mortai, armi anticarro, lanciaproiettili, lanciafiamme militari, fucili, cannoni senza rinculo, armi ad anima liscia e loro dispositivi di riduzione di vampa;

Nota 1 Il punto 2.a. include iniettori, dispositivi di misura, serbatoi di stoccaggio ed altri componenti appositamente progettati per essere utilizzati con cariche propulsive liquide per qualunque materiale di cui al medesimo punto.

Nota 2 Il punto 2.a. non si applica alle armi come segue:
a. fucili, armi ad anima liscia e fucili combinati fabbricati prima del 1938;
b. riproduzioni di fucili, armi ad anima liscia e fucili combinati i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
c. bocche da fuoco, obici, cannoni e mortai fabbricati prima del 1890;
d. armi ad anima liscia utilizzate per la caccia o a fini sportivi. Tali armi non devono essere appositamente progettate per impiego militare e non devono essere completamente automatiche;
e. armi ad anima liscia appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
1. macellazione di animali domestici;
2. sedazione di animali;
3. test sismici;
4. esplosione di proiettili ad uso industriale; o
5. inibizione di dispositivi esplosivi improvvisati (*Improvised Explosive Device,* IED).

NB: Per gli inibitori vedere la Categoria 4 e la voce 1A006 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

f. lanciatori portatili appositamente progettati per il lancio di proiettili filoguidati non ad alta carica esplosiva e senza link di comunicazione, aventi una gittata pari o inferiore a 500 metri.

b. lanciatori o generatori di fumo, gas e materiali ”pirotecnici”, appositamente progettati o modificati per uso militare;

Nota Il punto 2.b. non si applica alle pistole da segnalazione.

c. congegni di mira e supporti per congegni di mira, aventi tutte le caratteristiche seguenti:
1. appositamente progettati per uso militare; e
2. appositamente progettati per le armi di cui al punto 2.a.;

d. supporti e caricatori staccabili appositamente progettati per le armi di cui al punto 2.a..

Categoria 3

Munizioni e dispositivi di graduazione di spolette, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

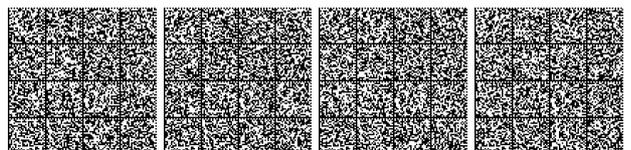
a. munizioni per le armi di cui alle Categorie 1, 2 o 12;

b. dispositivi di graduazione di spolette appositamente progettati per le munizioni di cui al punto 3.a..

Nota 1 I componenti appositamente progettati di cui alla presente Categoria comprendono:
a. prodotti in metallo o in plastica quali inneschi a percussione, nastri per cartucce, cinture/corone di forzamento ed elementi metallici di munizioni;
b. dispositivi di sicurezza e di armamento, spolette, sensori e dispositivi d'innesco;
c. dispositivi di alimentazione a elevata potenza di uscita funzionanti una sola volta;
d. bossoli combustibili per cariche esplosive;
e. ‘submunizioni’, comprese le bombette, mine di ridotte dimensioni e proiettili a guida terminale;

Nota Tecnica
Per ‘submunizione’ si intende qualunque tipo di munizione che, per assolvere al proprio compito, si separa da una munizione originatrice nella quale è contenuta.

Nota 2 Il punto 3.a. non si applica:
a. alle munizioni a salve crimpate (con chiusura a stella) prive di proiettile;
b. alle munizioni inerti con bossolo forato;
c. ad altre munizioni a salve e per esercitazione, che non contengono componenti progettati per munizioni attive; o
d. ai componenti appositamente progettati per munizioni a salve o per esercitazione, di cui alla presente nota, alle lettere a., b. o c.

Nota 3 Il punto 3.a. non si applica alle cartucce appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
a. segnalazione;
b. allontanamento volatili; o
c. accensione di fiaccole a gas nei pozzi petroliferi.

Categoria 4

Bombe, siluri, razzi, #missili, altri dispositivi esplosivi e cariche, nonché relative apparecchiature e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

N.B. 1: Per le apparecchiature di guida e navigazione vedere la Categoria 11;
N.B. 2: Per i sistemi di protezione degli aeromobili contro i missili vedere il punto 4.c..

a. bombe, siluri, granate, contenitori fumogeni (fumogeni), razzi, mine, #missili, cariche di profondità, cariche di demolizione, dispositivi e kit di demolizione, dispositivi "pirotecnici", cartucce e simulatori (ossia apparecchiature che simulano le caratteristiche di uno di questi materiali) appositamente progettati per uso militare;

Nota Il punto 4.a. comprende:
a. granate fumogene, spezzoni incendiari, bombe incendiarie e dispositivi esplosivi;
b. #ugelli per motori a razzo di missile e ogive dei veicoli di rientro;

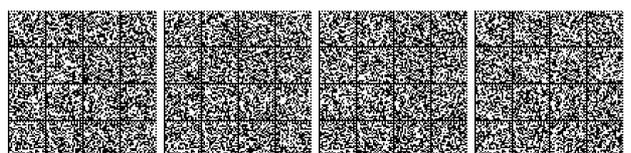
b. apparecchiature aventi tutte le caratteristiche seguenti:
1. appositamente progettate per uso militare; e
2. appositamente progettate per 'attività' relative a quanto segue:
   a. i prodotti di cui al punto 4.a; o
   b. dispositivi esplosivi improvvisati (*Improvised Explosive Devices,* IEDs).

Nota Tecnica
Per le 'attività' di cui al punto 4.b.2. si intende maneggio, lancio, posizionamento, controllo, disinnesco, detonazione, innesco, alimentazione con dispositivi a potenza d'uscita funzionanti una volta sola, inganno, disturbo, dragaggio, rilevazione, interruzione del funzionamento o eliminazione.

Nota 1 Il punto 4.b. comprende:
a. apparecchiature mobili per la liquefazione di gas, in grado di produrre 1.000 kg o più al giorno di gas sotto forma liquida;
b. cavi elettrici conduttori galleggianti per il dragaggio di mine magnetiche.

Nota 2 Il punto 4.b non si applica ai dispositivi portatili progettati per essere impiegati unicamente per la rilevazione di oggetti metallici e incapaci di distinguere tra mine e altri oggetti metallici.

c. sistemi di protezione degli aeromobili contro i missili (*Aircraft Missile Protection Systems*, AMPS).

Nota Il punto 4.c. non si applica agli AMPS aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. uno qualunque dei seguenti sensori per il rilevamento della presenza di missili:
   1. sensori passivi con una risposta di picco compresa tra 100 e 400 nm; o
   2. sensori attivi di missili ad impulsi Doppler;
b. sistemi dispensatori di contromisure;
c. *flares* con segnatura sia visibile sia infrarossa per ingannare missili terra-aria; e
d. installati su "aeromobile civile" e aventi tutte le seguenti caratteristiche:
   1. l'AMPS è utilizzabile solo nello specifico "aeromobile civile" nel quale è installato e per il quale è stato rilasciato:

a. un certificato di omologazione di tipo civile, rilasciato dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'UE o degli Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar; o
b. un documento equivalente riconosciuto dall'Organizzazione per l'Aviazione Civile Internazionale (ICAO);
2. l'AMPS impiega mezzi di protezione per prevenire l'accesso non autorizzato al "software"; e
3. l'AMPS è dotato di un meccanismo attivo che impedisce al sistema di funzionare in caso di rimozione dall'"aeromobile civile" in cui è installato.

Categoria 5

Apparecchiature per la direzione del tiro e relative apparecchiature d'allarme e di allertamento, e relativi sistemi, apparecchiature di prova, di allineamento e di contromisura, come segue, appositamente progettate per uso militare, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. congegni di mira, calcolatori per il bombardamento, apparati di puntamento e sistemi per il controllo delle armi;

b. sistemi di acquisizione, di designazione, di telemetria, di sorveglianza o inseguimento del bersaglio; apparecchiature di rilevazione, di fusione dati, di riconoscimento o di identificazione e apparecchiature per l'integrazione dei sensori;

c. apparecchiature di contromisura per i materiali specificati nei punti 5.a. o 5.b.;

Nota Ai fini del punto 5.c., le apparecchiature di contromisura comprendono le apparecchiature di individuazione.

d. apparecchiature di prova sul campo o di allineamento, appositamente progettate per i materiali di cui ai punti 5.a., 5.b. o 5.c..

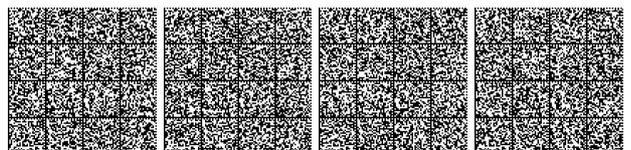
Categoria 6

Veicoli terrestri e loro componenti, come segue:

N.B.: Per le apparecchiature di guida e navigazione vedere la Categoria 11.

a. veicoli terrestri e loro componenti, appositamente progettati o modificati per uso militare;

Nota tecnica
Ai fini del punto 6.a l'espressione "veicoli terrestri" comprende anche i rimorchi.

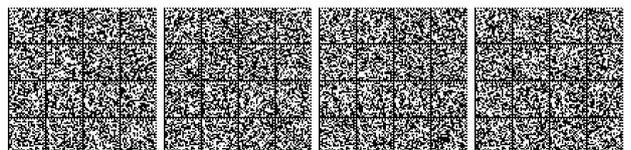
b. altri veicoli terrestri e loro componenti, come segue:
1. veicoli aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. fabbricati o equipaggiati con materiali o componenti atti a fornire protezione balistica fino al livello III (NIJ 0108.01, settembre 1985, o norma nazionale comparabile) o superiore;
b. trasmissione con trazione simultanea anteriore e posteriore, inclusi veicoli dotati di ruote supplementari a fini di sostegno del carico, con o senza trazione;

c. peso lordo massimo autorizzato (*Gross Vehicle Weight Rating,* GVWR) superiore a 4 500 kg; e
d. progettati o modificati come fuoristrada;
2. componenti aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. appositamente progettati per i veicoli di cui al punto 6.b.1; e
b. atti a fornire protezione balistica fino al livello III (NIJ 0108.01, settembre 1985, o norma nazionale comparabile) o superiore.

N.B.: Vedere anche il punto 13.a..

Nota 1 Il punto 6.a. comprende:
a. carri armati e altri veicoli militari armati e veicoli militari equipaggiati con supporti per armi o equipaggiati per la posa delle mine o per il lancio delle munizioni indicate nella Categoria 4;
b. veicoli corazzati;
c. veicoli anfibi e veicoli in grado di guadare acque profonde;
d. veicoli di soccorso e veicoli per il rimorchio o il trasporto di munizioni o di sistemi d'arma e relativi macchinari per movimentare carichi.

Nota 2 La 'modifica' per uso militare di un veicolo terrestre di cui al punto 6.a. comporta una variante di natura strutturale, elettrica o meccanica che interessa uno o più componenti appositamente progettati per uso militare. Tali componenti comprendono:
a. copertoni di pneumatici di tipo appositamente progettato per essere a prova di proiettile;
b. protezioni corazzate per parti vitali (ad esempio, per serbatoi di carburante o per cabine di guida);
c. rinforzi o supporti speciali o assemblaggio per armi;
d. dispositivi di schermatura dell'illuminazione.

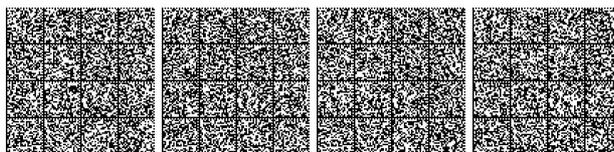
Nota 3 La presente Categoria non si applica ai veicoli civili progettati o modificati per il trasporto di valori.

Nota 4 La presente Categoria non si applica ai veicoli aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. costruiti prima del 1946;
b. non posseggono i prodotti di cui al presente elenco e costruiti dopo il 1945, ad eccezione delle riproduzioni di componenti o accessori originali per il veicolo in questione; e
c. non incorporano le armi di cui alla Categoria 1, Categoria 2 o Categoria 4, a meno che le stesse siano inutilizzabili e incapaci di sparare un proiettile.

Categoria 7

Agenti chimici o biologici tossici, “agenti antisommossa”, materiali radioattivi*,* relative apparecchiature, componenti e materiali, come segue:

a. agenti biologici o materiali radioattivi, “adattati per essere utilizzati in guerra” per produrre danni agli esseri umani o agli animali, per degradare materiali o danneggiare le colture o l'ambiente;

b. agenti per la guerra chimica, comprendenti:
   1. agenti nervini per guerra chimica:
      a. O-alchil (uguale o inferiore a C_{10}, incluso il cicloalchil) alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) - fosfonofluorurati, quali:
         Sarin (GB): O-isopropil metilfosfonofluorurato (CAS 107-44-8); e
         Soman (GD): O-pinacolil metilfosfonofluorurato (CAS 96-64-0);
      b. O-alchil (uguale o inferiore a C_{10}, incluso il cicloalchil) N,N-dialchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosforamidocianurati, quali:
         Tabun (GA): O-etil N,N-dimetilfosforamidocianurati (CAS 77-81-6);
      c. O-alchil (H o uguale o inferiore a C_{10}, incluso il cicloalchil) S-2-dialchil (metil, etil, n-propil o isopropil)-aminoetil alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosfonotiolati e loro corrispondenti sali alchilati e protonati, quali:
         VX: O-etil S-2-diisopropilaminoetil metil fosfonotiolato (CAS 50782-69-9);
   2. agenti vescicanti per guerra chimica:
      a. ipriti allo zolfo, quali:
         1. solfuro di 2-cloroetile e di clorometile (CAS 2625-76-5);
         2. solfuro di bis (2-cloroetile) (CAS 505-60-2);
         3. bis (2-cloroetiltio) metano (CAS 63869-13-6);
         4. 1,2-bis (2-cloroetiltio) etano (CAS 3563-36-8);
         5. 1,3-bis (2-cloroetiltio)-n-propano (CAS 63905-10-2);
         6. 1,4-bis (2-cloroetiltio)-n-butano (CAS 142868-93-7);
         7. 1,5-bis (2-cloroetiltio)-n-pentano (CAS 142868-94-8);
         8. bis (2-cloroetiltiometile) etere (CAS 63918-90-1);
         9. bis (2-cloroetiltioetile) etere (CAS 63918-89-8);
      b. lewisiti, quali:
         1. 2-clorovinildicloroarsina (CAS 541-25-3);
         2. tris (2-clorovinil) arsina (CAS 40334-70-1);
         3. bis (2-clorovinil) cloroarsina (CAS 40334-69-8);
      c. ipriti all'azoto, quali:
         1. HN1: bis (2-cloroetil) etilammina (CAS 538-07-8);
         2. HN2: bis (2-cloroetil) metilammina (CAS 51-75-2);
         3. HN3: tris (2-cloroetil) ammina (CAS 555-77-1);
   3. agenti inabilitanti per guerra chimica, quali:
      a. benzilato di 3-quinuclidinile (BZ) (CAS 6581-06-2);
   4. agenti defolianti per guerra chimica, quali:
      a. butil 2-cloro-4-fluorofenossiacetato (LNF);
      b. acido 2,4,5-triclorofenossiacetico (CAS 93-76-5) miscelato con acido 2,4-diclorofenossiacetico (CAS 94-75-7) (agente arancione (CAS 39277-47-9));

c. precursori binari e precursori chiave per la guerra chimica come segue:
   1. alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosforil difluoruri*,* quali*:*
      *DF: metilfosfonildifluoruro (CAS 676-99-3);

2. O-alchil (uguale o inferiore a C_{10} , incluso il cicloalchil) O-2-dialchil (metil, etil, n-propil o isopropil)-aminoetil alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosfonati e loro corrispondenti sali alchilati e protonati, quali:
   *QL: O-etil-O-2-di - isopropilamminoetil metilfosfonato (CAS 57856-11-8);
3. Clorosarin: O-isopropil metilfosfonoclorurato (CAS 1445-76-7);
4. Clorosoman: O-pinacolil metilfosfonoclorurato (CAS 7040-57-5);

d. “agenti antisommossa”, sostanze chimiche attive e relative combinazioni, comprendenti:
   1. α-Bromobenzeneacetonitrile, (cianuro di bromobenzile) (CA) (CAS 5798-79-8);
   2. [(2-Clorofenil) metilene] propanedinetrile, (o-clorobenzilidenemalononitrile) (CS) (CAS 2698-41-1);
   3. 2-Cloro-1-feniletanone, fenil-acil-cloruro (ω-cloroacetofenone) (CN) (CAS 532-27-4);
   4. dibenz-(b,f)-1,4-ossazina, (CR) (CAS 257-07-8);
   5. 10-Cloro-5,10-diidrofenarsazina, (cloruro di fenarsazina), (adamsite), (DM) (CAS 578-94-9);
   6. N-Nonanoilmorfolina (MPA) (CAS 5299-64-9);

   Nota 1 Il punto 7.d. non si applica agli “agenti antisommossa” singolarmente confezionati per difesa personale.
   Nota 2 Il punto 7.d. non si applica alle sostanze chimiche attive, e relative combinazioni, identificate e confezionate per la produzione alimentare e per scopi sanitari.

e. apparecchiature appositamente progettate o modificate per uso militare, progettate o modificate per la disseminazione di almeno uno dei seguenti materiali, e loro componenti appositamente progettati:
   1. materiali o agenti di cui al punto 7.a., 7.b. o 7.d.; o
   2. agenti per la guerra chimica costituiti dai precursori di cui al punto 7.c.;

f. equipaggiamenti di protezione e decontaminazione appositamente progettati o modificati per uso militare, componenti e miscele chimiche, come segue:
   1. equipaggiamenti progettati o modificati per la difesa contro i materiali di cui al punto 7.a., 7.b. o 7.d. e loro componenti appositamente progettati;
   2. equipaggiamenti progettati o modificati per la decontaminazione di oggetti contaminati dai materiali di cui al punto 7.a o 7.b. e loro componenti appositamente progettati;
   3. miscele chimiche appositamente sviluppate o formulate per la decontaminazione di oggetti contaminati dai materiali di cui al punto 7.a. o 7.b.;

   Nota Il punto 7.f.1. comprende:
   a. i condizionatori d’aria appositamente progettati o modificati per il filtraggio nucleare, biologico o chimico;
   b. gli indumenti protettivi.

   N.B. Per le maschere antigas civili, gli equipaggiamenti di decontaminazione e protezione, vedere anche il punto 1A004 dell’elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

g. equipaggiamenti appositamente progettati o modificati per uso militare, progettati o modificati per individuare o identificare i materiali di cui al punto 7.a., 7.b. o 7.d. e loro componenti appositamente progettati;

   Nota Il punto 7.g. non si applica ai dosimetri personali per il controllo delle radiazioni

   N.B. Vedere anche il punto 1A004 dell’elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

h. " biopolimeri" appositamente progettati o trattati per l'individuazione o l'identificazione degli agenti di guerra chimica di cui al punto 7.b., e colture di cellule specifiche utilizzate per la loro produzione;

i. "biocatalizzatori" per la decontaminazione o la degradazione di agenti per la guerra chimica, e loro sistemi biologici, come segue:
   1. "biocatalizzatori" appositamente progettati per la decontaminazione o la degradazione degli agenti per la guerra chimica di cui al punto 7.b, e risultanti da una specifica selezione di laboratorio o da una manipolazione genetica di sistemi biologici;
   2. sistemi biologici contenenti informazioni genetiche specifiche per la produzione di "biocatalizzatori" di cui al punto 7.i.1, come segue:
      a. "vettori di espressione";
      b. virus;
      c. colture di cellule.

Nota 1 I punti 7.b. e 7.d. non si applicano alle seguenti sostanze:
a. cloruro di cianogeno (CAS 506-77-4). Vedere anche il punto 1C450.a.5 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso;
b. acido cianidrico (CAS 74-90-8);
c. cloro (CAS 7782-50-5);
d. cloruro di carbonile (fosgene) (CAS 75-44-5). Vedere anche il punto 1C450.a.4 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso;
e. difosgene (cloroformiato di tricloro-metile) (CAS 503-38-8);
f. non utilizzato dal 2004;
g. bromuro di xilile, orto: (CAS 89-92-9), meta: (CAS 620-13-3), para: (CAS 104-81-4);
h. bromuro di benzile (CAS 100-39-0);
i. ioduro di benzile (CAS 620-05-3);
j. bromo acetone (CAS 598-31-2);
k. bromuro di cianogeno (CAS 506-68-3);
l. bromo-metiletilchetone (CAS 816-40-0);
m. cloro-acetone (CAS 78-95-5);
n. iodoacetato di etile (CAS 623-48-3);
o. iodoacetone (CAS 3019-04-3);
p. cloropicrina (CAS 76-06-2). Vedere anche il punto 1C450.a.7 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

Nota 2 Le colture di cellule e i sistemi biologici di cui ai punti 7.h. e 7.i.2. sono esclusivi (per la guerra chimica) e non si applicano a cellule o sistemi biologici destinati a usi civili, quali quello agricolo, farmaceutico, sanitario, veterinario, ambientale, di trattamento dei rifiuti o dell'industria alimentare.

Categoria 8

"Materiali energetici" e relative sostanze, come segue:

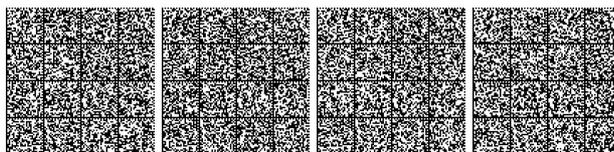
N.B.1 Vedere anche la Categoria 1C011 dell'elenco UE dei beni e delle tecnologie a duplice uso.

N.B. 2 Per le cariche e i dispositivi vedere la Categoria 4 e la voce 1A008 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

Note tecniche

1. Per questa Categoria, il termine miscela si riferisce a una composizione di due o più sostanze di cui almeno una è elencata nelle sottovoci della presente Categoria.
2. Ogni sostanza elencata nelle sottovoci della Categoria 8 è oggetto del presente elenco, anche se utilizzata in un'applicazione diversa da quella indicata (per esempio, il TAGN è utilizzato prevalentemente come esplosivo, ma può essere utilizzato anche come combustibile o ossidante).
3. Ai fini della presente categoria, per dimensione delle particelle si intende il diametro medio delle particelle in base al peso o al volume. Per il campionamento e la determinazione delle dimensioni delle particelle saranno utilizzate norme internazionali o nazionali equivalenti.

a. "esplosivi", come segue, e relative miscele:
   1. ADNBF (ammino dinitrobenzo-furoxano o 7-ammino-4,6-dinitrobenzofurazano-1-ossido) (CAS 97096-78-1);
   2. BNCP [perclorato di cis-bis (5-nitrotetrazolato) tetra-ammina cobalto (III)] (CAS 117412-28-9);
   3. CL-14 (diammino dinitrobenzofuroxano o 5,7-diammino-4,6-dinitrobenzofurazano-1-ossido) (CAS 117907-74-1);
   4. CL-20 (HNIW o esanitroesaziosowurtzitano) (CAS 135285-90-4); clatrati di CL-20 (v. anche voci 8.g.3. e 8.g.4. per i relativi "precursori");
   5. CP [perclorato di 2-(5-cianotetrazolato) penta-ammina cobalto (III)] (CAS 70247-32-4);
   6. DADE (1,1-diammino-2,2-dinitroetilene, FOX7) (CAS 145250-81-3);
   7. DATB (diamminotrinitrobenzene) (CAS 1630-08-6);
   8. DDFP (1,4-dinitrodifurazanpiperazina);
   9. DDPO (2,6-diammino-3,5-dinitropirazina-1-ossido, PZO) (CAS 194486-77-6);
   10. DIPAM (3,3'-diammino-2,2',4,4',6,6'-esanitrobifenolo o dipicrammide) (CAS 17215-44-0);
   11. DNGU (DINGU o dinitroglicolurile) (CAS 55510-04-8);
   12. furazani, come segue:
       a. DAAOF (DAAF, DAAFox, o diamminoazossifurazano);
       b. DAAzF (diamminoazofurazano) (CAS 78644-90-3);
   13. HMX e derivati (v. anche il punto 8.g.5. per i relativi "precursori"), come segue:
       a. HMX (ciclotetrametilentetranitroammina, ottaidro-1,3,5,7-tetranitro-1,3,5,7-tetrazina, 1,3,5,7-tetranitro-1,3,5,7-tetraza-ciclottano, octogen o octogene (CAS 2691-41-0);
       b difluoroamminati analoghi di HMX;
       c. K-55 (2,4,6,8-tetranitro-2,4,6,8-tetrazobiciclo [3,3,0]-ottanone-3, tetranitrosemiglicourile o cheto-biciclico HMX) (CAS 130256-72-3);
   14. HNAD (esanitroadamantano) (CAS 143850-71-9);
   15. HNS (esanitrostilbene) (CAS 20062-22-0);
   16. imidazoli, come segue:
       a. BNNII (ottaidro-2,5-bis(nitroimino)imidazo[4,5-d]imidazolo);
       b. DNI (2,4-dinitroimidazolo) (CAS 5213-49-0);
       c. FDIA (1-fluoro-2,4-dinitroimidazolo);
       d. NTDNIA (N-(2-nitrotriazolo)-2,4-dinitroimidazolo);

e. PTIA (1-picril-2,4,5-trinitroimidazolo);
17. NTNMH (1-(2-nitrotriazolo)-2-dinitrometilene di idrazina);
18. NTO (ONTA o 3-nitro-1,2,4-triazol-5-one) (CAS 932-64-9);
19. polinitrocubani con più di 4 gruppi nitro;
20. PYX (2,6-Bis(picrilammino)-3,5-dinitropiridina) (CAS 38082-89-2);
21. RDX e derivati, come segue:
a. RDX (ciclotrimetilenetrinitrammina, ciclonite, T4, esaidro-1,3,5-trinitro-1,3,5-triazina, 1,3,5-trinitro-1,3,5-triazo-cicloesano, hexogen o hexogene) (CAS 121-82-4);
b. Keto-RDX (K-6 o 2,4,6-trinitro-2,4,6-triazo-ciclo-esanone) (CAS 115029-35-1);
22. TAGN (nitrato di triamminoguanidina) (CAS 4000-16-2);
23. TATB (triamminotrinitrobenzene) (CAS 3058-38-6) (v. anche il punto 8.g.7. per i relativi "precursori");
24. TEDDZ (3,3,7,7-tetrabis(difluoroammina) ottaidro-1,5-dinitro-1,5-diazocina);
25. tetrazoli, come segue:
a. NTAT (nitrotriazolo amminotetrazolo);
b. NTNT (1-N-(2-nitrotriazolo)-4-nitrotetrazolo);
26. tetrile (trinitrofenilmetilnitrammina) (CAS 479-45-8);
27. TNAD (1,4,5,8-tetranitro-1,4,5,8-tetrazodecalina) (CAS 135877-16-6) (v. anche il punto 8.g.6. per i relativi "precursori");
28. TNAZ (1,3,3-trinitroazetidina) (CAS 97645-24-4) (vedere anche il punto 8.g.2. per i relativi "precursori");
29. TNGU (SORGUYL o tetranitroglicolurile) (CAS 55510-03-7);
30. TNP (1,4,5,8-tetranitro-piridazino[4,5-d]piridazina) (CAS 229176-04-9);
31. triazine, come segue:
a. DNAM (2-ossi-4,6-dinitroammino-s-triazina) (CAS 19899-80-0);
b. NNHT (2-nitroimino-5-nitroesaidro-1,3,5-triazina) (CAS 130400-13-4);
32. triazoli, come segue:
a. 5-azido-2-nitrotriazolo;
b. ADHTDN (4-ammino-3,5-diidrazino-1,2,4-triazolo dinitrammide) (CAS 1614-08-0);
c. ADNT (1-ammino-3,5-dinitro-1,2,4-triazolo);
d. BDNTA ([bis-dinitrotriazolo]ammina);
e. DBT (3,3'-dinitro-5,5-bi-1,2,4-triazolo) (CAS 30003-46-4);
f. DNBT (dinitrobistriazolo) (CAS 70890-46-9);
g. Non in uso dal 2010;
h. NTDNT (1-N-(2-nitrotriazolo)3,5-dinitrotriazolo);
i. PDNT (1-picril-3,5-dinitrotriazolo);
j. TACOT (tetranitrobenzotriazolobenzotriazolo) (CAS 25243-36-1);
33. esplosivi non elencati altrove nel punto 8.a. e aventi una delle caratteristiche seguenti:
a. una velocità di detonazione superiore a 8.700 m/s, a densità massima, o
b. una pressione di detonazione superiore a 34 GPa (340 Kbar);
34. non utilizzato dal 2013;
35. DNAN (2,4-dinitroanisolo) (CAS 119-27-7);
36. TEX (4,10-dinitro-2,6,8,12-tetraoxa-4,10-diazaisowurtzitano);
37. GUDN (guanilurea dinitrammide) FOX-12 (CAS 217464-38-5);
38. tetrazine, come segue:
a. BTAT (Bis(2,2,2-trinitroetil)-3,6-diamminotetrazina);
b. LAX-112 (3,6-diammino-1,2,4,5-tetrazina-1,4-diossido);
39. materiali energetici ionici con temperatura di fusione compresa tra 343 K (70 °C) e 373 K (100 ° C) e velocità di detonazione superiore a 6.800 m/s o pressione di detonazione superiore a 18 GPa (180 kbar).

b. "propellenti", come segue:
   1. qualsiasi "propellente" solido avente un impulso teorico specifico (in condizioni standard) maggiore di:
      a. 240 secondi per i "propellenti" non metallizzati non alogenizzati;
      b. 250 secondi per i "propellenti" non metallizzati alogenizzati; o
      c. 260 secondi per i "propellenti" metallizzati;
   2. non utilizzato dal 2013;
   3. "propellenti" dotati di forza costante maggiore di 1200 Kjoule/kg;
   4. "propellenti" che possono mantenere un tasso lineare di combustione costante superiore a 38 mm/s in condizioni standard di pressione (misurate sotto forma di filamento singolo inibito) di 6,89 MPa (68,9 bar) e alla temperatura di 294 K (21 °C);
   5. "propellenti" basati su elastomeri modificati su doppia fusione (EMCDB) con allungamento al massimo sforzo superiore al 5% a 233 K (- 40 °C);
   6. qualsiasi "propellente" che contenga sostanze di cui al punto 8.a;
   7 “propellenti” non contemplati altrove nel presente elenco appositamente progettati per uso militare;

c. materiali "pirotecnici", combustibili e relative sostanze, come segue, e loro miscele:
   1. combustibili per aeromobili appositamente concepiti per uso militare;

      Nota I combustibili per aeromobili di cui al punto 8.c.1. sono i prodotti finiti e non i loro costituenti.

   2. alano (idruro di alluminio) (CAS 7784-21-6);
   3. carborani; decaborano (CAS 17702-41-9); pentaborani (CAS 19624-22-7 e 18433-84-6) e relativi derivati;
   4. idrazina e derivati, come segue (vedere anche i punti 8.d.8. e 8.d.9. per i derivati ossidanti dell'idrazina):
      a. idrazina (CAS 302-01-2) in concentrazioni uguali o superiori al 70%;
      b. monometilidrazina (CAS 60-34-4);
      c. dimetilidrazina simmetrica (CAS 540-73-8);
      d. dimetilidrazina asimmetrica (CAS 57-14-7);

      Nota Il punto 8.c.4.a. non si applica alle “miscele” di idrazina formulate appositamente per il controllo della corrosione.

   5. combustibili metallici, miscele di combustibili o miscele “pirotecniche”, sotto forma di particelle sferiche, atomizzate, sferoidali, in fiocchi o polverizzate, prodotti da materiali costituiti dal 99% o più di almeno uno dei seguenti:
      a. “metalli”, come segue, e relative miscele:
         1. berillio (CAS 7440-41-7) con dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm;
         2. polvere di ferro (CAS 7439-89-6) con particelle di dimensioni uguali o inferiori a 3 µm prodotte per riduzione dell'ossido di ferro con l'idrogeno;
      b. miscele che contengono almeno uno degli elementi seguenti:
         1. zirconio (CAS 7440-67-7), magnesio (CAS 7439-95-4) o leghe di questi con dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm; o
         2. combustibili al boro (CAS 7440-42-8) o al carburo di boro (CAS 12069-32-8) con purezza uguale o superiore all'85% e dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm;

Nota 1 Il punto 8.c.5 si applica agli esplosivi e ai combustibili, indipendentemente dal fatto che i metalli o le leghe siano incapsulati o meno in alluminio, magnesio, zirconio, o berillio.

Nota 2 Il punto 8.c.5.b. si applica solo ai combustibili metallici sotto forma di particelle quando sono miscelati con altre sostanze al fine di formare una miscela formulata per scopi militari come ad esempio propellenti ad impasto liquido, propellenti solidi o miscele pirotecniche.

Nota 3 Il punto 8.c.5.b.2 non si applica al boro e al carburo di boro arricchito con boro-10 (contenuto di boro-10 uguale o superiore al 20%).

6. materiali militari che contengono gelificanti per carburanti idrocarburici formulati appositamente per l'impiego dei lanciafiamme o delle munizioni incendiarie, come gli stearati o i palmitati metallici [ad esempio Octal (CAS 637-12-7)];
7. perclorati, clorati e cromati mescolati a polvere di metallo o ad altri componenti di combustibile ad alto contenuto energetico;
8 polvere di alluminio (CAS 7429-90-5) di forma sferica o sferoidale con dimensioni delle particelle pari o inferiori a 60 μm, prodotte con materiali con un contenuto di alluminio del 99% o più;
9. sub-idruri di titanio (TiH_n) con stechiometria equivalente a n= 0,65-1,68;
10. combustibili liquidi ad alta densità di energia non contemplati al punto 8.c.1., come segue:
   a. combustibili misti che incorporano combustibili sia solidi che liquidi (ad es. l'impasto di boro), aventi densità di energia in base alla massa uguale o superiore a 40 MJ/kg;
   b. altri combustibili e additivi di combustibili ad alta densità di energia (ad es. cubano, soluzioni ioniche, JP-7, JP-10) aventi densità di energia in base al volume uguale o superiore a 37,5 GJ per metro cubo, misurata a 293 K (20 °C) e pressione di un'atmosfera (101,325 kPa);

   Nota Il punto 8.c.10.b. non si applica ai JP-4, ai JP-8, ai combustibili fossili raffinati, ai biocombustibili o ai combustibili per motori omologati per l'uso nell'aviazione civile.

11. Materiali ”pirotecnici” e piroforici, come segue:

   a. materiali ”pirotecnici” o piroforici appositamente formulati per migliorare o controllare la produzione di energia irradiata in una qualsiasi parte dello spettro infrarosso (IR);
   b. miscele di magnesio, politetrafluoroetilene (PTFE) e copolimero di difluoruro-esafluoropropilene di vinilidene (ad es. MTV);
12. miscele di combustibili, miscele ”pirotecniche” o ”materiali energetici”, non contemplati altrove al punto 8, aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. contenenti più dello 0,5 % di particelle di uno qualunque dei seguenti:
      1. alluminio;
      2. berillio;
      3. boro;
      4. zirconio;
      5. magnesio; o
      6. titanio;
   b. particelle di cui al punto 8.c.12.a. con dimensione inferiore a 200 nm in qualunque direzione e
   c. particelle di cui al punto 8.c.12.a. con tenore in metallo pari o superiore al 60 %;

d. ossidanti, come segue, e relative miscele:
   1. ADN (dinitrammide di ammonio o SR12) (CAS 140456-78-6);
   2. AP (perclorato di ammonio) (CAS 7790-98-9);
   3. composti costituiti da fluoro e da almeno uno degli elementi seguenti:
      a. altri alogeni;
      b. ossigeno; o
      c. azoto;

   Nota 1 Il punto 8.d.3 non si applica al trifluoruro di cloro (CAS 7790-91-2).

   Nota 2 Il punto 8.d.3 non si applica al trifluoruro di azoto (CAS 7783-54-2) allo stato gassoso.

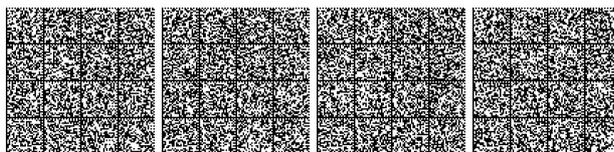
   4. DNAD (1,3-dinitro-1,3-diazetidina) (CAS 78246-06-7);
   5. HAN (nitrato di idrossiammonio) (CAS 13465-08-2);
   6. HAP (perclorato di idrossiammonio) (CAS 15588-62-2);
   7. HNF (nitroformiato di idrazinio) (CAS 20773-28-8);
   8. nitrato di idrazina (CAS 37836-27-4);
   9. perclorato di idrazina (CAS 27978-54-7);
   10. ossidanti liquidi costituiti da o contenenti acido nitrico fumante rosso inibito (IRFNA) (CAS 8007-58-7);

   Nota Il punto 8.d.10 non si applica all'acido nitrico fumante non inibito.

e. leganti, plasticizzanti, monomeri e polimeri, come segue:
   1. AMMO (azidometilmetilossetano e suoi polimeri) (CAS 90683-29-7) (vedere anche il punto 8.g.1 per i relativi "precursori");
   2. BAMO (3,3-bis(azidometil)ossetano e suoi polimeri) (CAS 17607-20-4) (vedere anche il punto 8.g.1 per i relativi "precursori");
   3. BDNPA [bis(2,2-dinitropropil) di aldeide acetica] (CAS 5108-69-0);
   4. BDNPF [bis(2,2-dinitropropil) di aldeide formica] (CAS 5917-61-3);
   5. BTTN (trinitrato di butantriolo) (CAS 6659-60-5) (vedere anche il punto 8.g.8 per i relativi "precursori");
   6. monomeri energetici, plasticizzanti o polimeri, appositamente formulati per uso militare e contenenti almeno uno dei seguenti:
      a. gruppi nitrici;
      b. nitruri;
      c. nitrati;
      d. nitrazo; o
      e. difluoroammino;
   7. FAMAO (3-difluoroamminometil-3-azidometilossetano) e suoi polimeri;
   8. FEFO [bis-(2-fluoro-2,2-dinitroetil) formal] (CAS 17003-79-1);
   9. FPF-1 (poli-2,2,3,3,4,4-esafluoropentano-1,5-diol formal) (CAS 376-90-9);
   10. FPF-3(poli-2,4,4,5,5,6,6-eptafluoro-2-tri-fluorometil-3-ossaeptano-1,7-diol formal);
   11. GAP (polimero di azoturo di glicidile) (CAS 143178-24-9) e suoi derivati;
   12. HTPB (polibutadiene con radicali ossidrilici terminali), avente funzionalità ossidrilica maggiore o uguale a 2,2 e uguale o inferiore a 2,4, valore ossidrilico inferiore a 0,77 meq/g, e viscosità a 30°C inferiore a 47 poise (CAS 69102-90-5);
   13. alcool funzionalizzati poli(epicloroidrina) con peso molecolare inferiore a 10.000, come segue:
      a. poli(epicloroidrindiolo);
      b. poli(epicloroidrintriolo);

14. NENA (composti di nitratoetilnitrammina) (CAS 17096-47-8, 85068-73-1, 82486-83-7, 82486-82-6 e 85954-06-9);
15. PGN [poli-GLYN, poliglicidilnitrato o poli(nitratometil ossirano)] (CAS 27814-48-8);
16. poli-NIMMO (polinitratometilmetilossetano) o poli-NMMO(poli[3-nitratometil-3-metilossetano]) (CAS 84051-81-0);
17. polinitroortocarbonati;
18. TVOPA (1,2,3-tris[1,2-bis(difluoroammino)etossi] propano o tris vinossi propano addotto) (CAS 53159-39-0);
19. 4,5 diazidometil-2-metil-1,2,3-triazolo (iso- DAMTR);
20. PNO (Poli(3-nitrato ossetano)).

f. “additivi”, come segue:
   1. salicilato di rame basico (CAS 62320-94-9);
   2. BHEGA (bis-2-idrossietilglicolammide) (CAS 17409-41-5);
   3. BNO (nitrileossido di butadiene);
   4. derivati del ferrocene, come segue:
      a. butacene (CAS 125856-62-4);
      b. catocene (propano 2,2-bis-etilferrocenile) (CAS 37206-42-l);
      c. acidi carbossilici del ferrocene e esteri degli acidi carbossilici del ferrocene;
      d. n-butil-ferrocene (CAS 31904-29-7);
      e. altri polimeri addotti derivati dal ferrocene non contemplati altrove al punto 8.f.4.;
      f. etil-ferrocene, (CAS 1273-89-8);
      g. propil-ferrocene;
      h. pentil-ferrocene (CAS 1274-00-6);
      i. diciclopentil-ferrocene;
      j. dicicloesil-ferrocene;
      k. dietil-ferrocene (CAS 1273-97-8);
      l. dipropil-ferrocene;
      m. dibutil-ferrocene (CAS 1274-08-04);
      n. diesil-ferrocene (CAS 93894-59-8);
      o. acetil-ferrocene (CAS 1271-55-2)/1,1'-diacetil-ferrocene (CAS 1273 94-5);

   5. betaresorcilato di piombo (CAS 20936-32-7);
   6. citrato di piombo (CAS 14450-60-3);
   7. chelati di piombo e di rame betaresorcilati o salicilati (CAS 68411-07-4);
   8. maleato di piombo (CAS 19136-34-6);
   9. salicilato di piombo (CAS 15748-73-9);
   10. stannato di piombo (CAS 12036-31-6);
   11. MAPO [tris-1-(2-metil) aziridinil fosfin ossido] (CAS 57-39-6); BOBBA 8 (ossido di fosfina bis(2-metil aziridinil) 2-(2-idrossipropanossi) propilammino) e altri derivati del MAPO;
   12. metil BAPO (ossido di fosfina bis(2-metilaziridinil) metilammino) (CAS 85068-72-0);
   13. N-metil-p-nitroanilina (CAS 100-15-2);
   14. 3-nitrazo-1,5 pentano diisocianato (CAS 7406-61-9);
   15. agenti di accoppiamento organometallici, come segue:
      a. neopentil (diallile) ossi, tris (diottile) fosfato titanato (CAS 103850-22-2); chiamato anche titanio IV, 2,2[bis 2-propenolato-metil, butanolato, tris (diottile) fosfato] (CAS 110438-25-0); o LICA 12 (CAS 103850-22-2);
      b. titanio IV, [(2-propenolato-1)-metil, n-propanolatometil] butanolato-1, tris (diottile) pirofosfato o KR3538;
      c. titanio IV, [(2-propenolato-1)-metil, n-propanolatometil] butanolato-1, tris (diottile) fosfato;
   16. policianodifluoramminoetilenossido;

17. agenti leganti come segue:
    a. 1,1R,1S-trimesoil-tris(2-etilaziridina) (HX-868, BITA) (CAS 7722-73-8);
    b. ammidi di aziridina polifunzionali con strutture di rinforzo isoftaliche, trimesiche, isocianuriche o trimetiladipiche aventi anche un gruppo di 2-metil o 2-etil aziridina;

    Nota Il punto 8.f.17.b. comprende:
    a. 1,1H-Isoftaloile-bis (2-metilaziridina)(HX-752) (CAS 7652-64-4);
    b. b.2,4,6-tris(2-etil-1-aziridinil)-1,3,5-triazina (HX-874) (CAS 18924-91-9);
    c. 1,1′-trimetiladipoil-bis(2-etilaziridina) (HX-877) (CAS 71463-62-2).

18. propilenimmina (2-metilaziridina) (CAS 75-55-8);
19. ossido ferrico sopraffino (Fe_2O_3) (CAS 1317-60-8) avente una superficie specifica superiore a 250 m^2/g e una dimensione media di particelle uguale o inferiore a 3,0 nm;
20. TEPAN (tetraetilenepentaminaacrilonitrile) (CAS 68412-45-3); poliammine cianoetilate e loro sali;
21. TEPANOL (tetraetilenepentaminaacrilonitrileglicidile) (CAS 68412-46-4); poliammine cianoetilate addotte con glicidolo e loro sali;
22. TPB (trifenilbismuto) (CAS 603-33-8);
23. TEPB [Tris (etossifenil) bismuto] (CAS 90591-48-3);

g. "precursori" come segue:

N.B. Al punto 8.g i riferimenti sono fatti ai "materiali energetici" ivi indicati, fabbricati dalle sostanze seguenti.

1. BCMO [3,3-bis(clorometil)ossetano] (CAS 78-71-7) (vedere anche il punto 8.e.1. e 8.e.2.);
2. sali di tert-butil-dinitroazotidina (CAS 125735-38-8) (vedere anche il punto 8.a.28.);
3. derivati dall’esaazaisowurtzitano tra cui HBIW (esabenzilesaazoisowurtzitano) (CAS 124782-15-6) (vedere anche il punto 8.a.4) e TAIW (tetraacetildibenzilesaazoisowurtzitano) (CAS 182763-60-6) (vedere anche il punto 8.a.4.);
4. non utilizzato dal 2013;
5. TAT (1,3,5,7 tetraacetil-1,3,5,7,-tetraaza ciclo-ottano) (CAS 41378-98-7) (vedere anche il punto 8.a.13.);
6. 1,4,5,8 tretraazadecalina (CAS 5409-42-7) (vedere anche il punto 8.a.27.);
7. 1,3,5-triclorobenzene (CAS 108-70-3) (vedere anche il punto 8.a.23.);
8. 1,2,4- triidrossibutano (1,2,4-butantriolo) (CAS 3068-00-6) (vedere anche il punto 8.e.5.);
9. DADN (1,5-diacetil-3,7-dinitro-1, 3, 5, 7-tetraaza-cicloottano) (cfr. anche punto 8.a.13.).

Nota 1 La Categoria 8 non si applica alle sostanze seguenti, a meno che siano composte o miscelate con i "materiali energetici" di cui al punto 8.a. o con le polveri di metallo di cui al punto 8.c.:
a. picrato di ammonio (CAS 131-74-8);
b. polvere nera;
c. esanitrodifenilammina (CAS 131-73-7);
d. difluoroammina (CAS 10405-27-3);
e. nitroamido (CAS 9056-38-6);
f. nitrato di potassio (CAS 7757-79-1);
g. tetranitronaftalina;
h. trinitroanisolo;
i. trinitronaftalina;
j. trinitrossilene;
k. N-pirrolidinone; 1-metil-2-pirrolidinone (CAS 872-50-4);

l. diottimaleato (CAS 142-16-5);
m. etilesilacrilato (CAS 103-11-7);
n. trietilalluminio (TEA) (CAS 97-93-8), trimetilalluminio (TMA) (CAS 75-24-1), e altri alchili pirofolici metallici e arili di litio, sodio, magnesio, zinco e boro;
o. nitrocellulosa (CAS 9004-70-0);
p. nitroglicerina (o trinitrato di glicerina, trinitroglicerina) (NG) (CAS 55-63-0);
q. 2,4,6-trinitrotoluene (TNT) (CAS 118-96-7);
r. etiletilendiamminodinitrato (EDDN) (CAS 20829-66-7);
s. pentaeritritetetranitrato (PETN) (CAS 78-11-5);
t. azoturo di piombo (CAS 13424-46-9), stifnato normale di piombo (CAS 15245-44-0) e stifnato basico di piombo (CAS 12403-82-6), ed esplosivi primari o composizioni di innesco contenenti azoturi o complessi di azoturi;
u. trietileneglicoldinitrato (TEGDN) (CAS 111-22-8);
v. 2,4,6-trinitroresorcina (acido stifnico) (CAS 82-71-3);
w. dietildifenilurea (CAS 85-98-3); dimetildifenilurea (CAS 611-92-7); metiletildifenilurea [centraliti];
x. N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica) (CAS 603-54-3);
y. metil-N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica di metile) (CAS 13114-72-2);
z. etil-N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica di etile) (CAS 64544-71-4);
aa. 2-nitrodifenilammina (2-NDPA) (CAS 119-75-5);
bb. 4-nitrodifenilammina (4-NDPA) (CAS 836-30-6);
cc. 2,2-dinitropropanolo (CAS 918-52-5);
dd. nitroguanidina (CAS 556-88-7) (vedere anche voce 1C011.d. dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso).

Nota 2 Il punto 8 non si applica a perclorato di ammonio (8.d.2.), NTO (8.a.18.) o catocene (8.f.4.b.), aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. appositamente formulati per dispositivi per la generazione di gas per uso civile;
b. composti o miscelati con leganti o plastificanti termoindurenti non attivi e aventi massa inferiore a 250g;
c. aventi un massimo dell'80 % di perclorato di ammonio (8.d.2.) in termini di massa di materiale attivo;
d. aventi un contenuto di NTO (8.a.18.) inferiore o uguale a 4 g; e
e. aventi un contenuto di catocene (8.f.4.b.) inferiore o uguale a 1 g.

Categoria 9

Navi da guerra (di superficie o subacquee), attrezzature navali speciali, accessori, componenti e altre navi di superficie, come segue:

N.B. Per le apparecchiature di guida e navigazione vedere la Categoria 11.

a. navi e componenti, come segue:
   1. navi (di superficie o subacquee) appositamente progettate o modificate per uso militare, indipendentemente dal loro stato di riparazione o dalla loro condizione operativa, e dotate o meno di sistemi d'arma o di corazzature, e loro scafi o parti di scafi, e loro componenti appositamente progettati per uso militare;
   2. navi di superficie, diverse da quelle di cui al punto 9.a.1, aventi almeno uno dei seguenti elementi, fissi o integrati nella nave:
      a. armi automatiche di cui alla Categoria 1, o armi di cui alle Categorie 2, 4, 12 o 19, o 'supporti' o rinforzi per armi di calibro uguale o superiore a 12,7 mm;

      Nota Tecnica
      Il termine 'supporti' si riferisce ai supporti per armi o ai rinforzi strutturali al fine di installare armi.

      b. sistemi per la direzione del tiro di cui alla Categoria 5;
      c. aventi tutte le caratteristiche seguenti:
         1. 'protezione contro gli agenti Chimici, Biologici, Radiologici e Nucleari (CBRN)'; e
         2. 'sistema di prelavaggio o di lavaggio a fondo' progettato ai fini di decontaminazione; o

      Note Tecniche
      1. La 'protezione CBRN' è uno spazio interno autonomo con caratteristiche quali sovrapressurizzazione, isolamento dei sistemi di ventilazione, aperture limitate per l'aerazione con filtri CBRN e punti di accesso del personale limitati dotati di camere di compensazione.
      2. Il 'sistema di prelavaggio o di lavaggio a fondo' è un sistema di nebulizzazione di acqua di mare in grado di bagnare simultaneamente la sovrastruttura esterna e i ponti esterni di una nave.

      d. sistemi attivi di contromisura per armi di cui ai punti 4.b, 5.c o 11.a e aventi almeno una delle seguenti caratteristiche:
         1. 'protezione CBRN';
         2. scafo e sovrastruttura appositamente progettati per ridurre la superficie radar equivalente;
         3. dispositivi di riduzione della segnatura termica, (ad esempio un sistema di raffreddamento dei gas di scarico), esclusi quelli appositamente progettati per aumentare l'efficienza complessiva dell'impianto di energia/propulsione o per ridurre l'impatto ambientale; o
         4. un sistema di compensazione magnetica progettato per ridurre la segnatura magnetica dell'intera nave;

b. motori e sistemi di propulsione, come segue, appositamente progettati per uso militare e loro componenti appositamente progettati per uso militare:

1. motori diesel appositamente progettati per sottomarini e aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. potenza all'asse superiore o uguale a 1,12 MW (1.500 hp.); e
   b. velocità di rotazione uguale o superiore a 700 giri/min.;

2. motori elettrici appositamente progettati per sottomarini, aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. potenza all'asse superiore a 0,75 MW (1.000 hp);
   b. inversione rapida;
   c. raffreddati a liquido; e
   d. totalmente ermetici;

3. motori diesel amagnetici aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. potenza all'asse pari o superiore a 37,3 KW (50hp); e
   b. contenuto di materiale amagnetico superiore al 75% della massa totale;

4. sistemi di 'propulsione indipendenti dall'aria' (AIP) appositamente progettati per sottomarini;

   Nota tecnica:
   La 'propulsione indipendente dall'aria' (AIP) consente al sottomarino in immersione di far funzionare il proprio sistema di propulsione, senza accesso all'ossigeno atmosferico, per una durata superiore a quella altrimenti consentita dalla batteria. Ai fini del punto 9.b.4, la AIP non include energia nucleare.

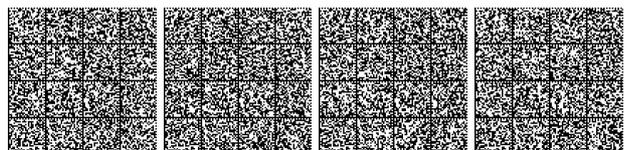
c. apparecchiature di scoperta subacquea, appositamente progettate per uso militare, loro sistemi di controllo e loro componenti appositamente progettati per uso militare;

d. reti antisommergibile e reti antisiluri, appositamente progettate per uso militare;

e. non utilizzato dal 2003;

f. passaggi a scafo e connettori appositamente progettati per uso militare che permettono l'interazione con apparecchiature esterne alla nave e loro componenti appositamente progettati per uso militare;

   Nota Il punto 9.f. include i connettori per uso navale a conduttore singolo, multiplo, coassiale o a guida d'onda, e i passaggi a scafo, in grado di rimanere stagni e di mantenere le caratteristiche richieste a profondità superiori a 100 m.; e i connettori a fibre ottiche e i passaggi a scafo di tipo ottico appositamente progettati per la trasmissione di fasci "laser" a qualsiasi profondità. Il punto 9.f. non si applica ai normali passaggi a scafo per gli assi di propulsione né per gli assi di controllo delle superfici idrodinamiche.

g. cuscinetti silenziosi aventi almeno una delle caratteristiche seguenti, loro componenti e apparecchiature che contengono tali cuscinetti, appositamente progettati per uso militare:
   1. sospensioni a gas o magnetiche;
   2. controlli attivi per la soppressione della segnatura; o
   3. controlli per la soppressione delle vibrazioni.

Categoria 10

"Aeromobili", "veicoli più leggeri dell'aria", "velivoli senza pilota" ("UAV"), motori aeronautici e apparecchiature per "aeromobili", relative apparecchiature e componenti, appositamente progettati o modificati per uso militare, come segue:

N.B.: Per le apparecchiature di guida e navigazione vedere la Categoria 11.

a. "Aeromobili" e "veicoli più leggeri dell'aria" con equipaggio e loro componenti appositamente progettati;

b. non utilizzato dal 2011;

#c. aeromobili senza pilota e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:
1. "UAV", veicoli con guida a distanza (RPV), veicoli autonomi programmabili e "veicoli più leggeri dell'aria" senza equipaggio;
2. lanciatori, apparecchiature di recupero e apparecchiature e assiemi di supporto a terra;
3. attrezzature progettate per il comando o il controllo;

d. motori aeronautici a propulsione e loro componenti appositamente progettati;

e. attrezzature per il rifornimento in volo, appositamente progettate o modificate per quanto segue, e loro componenti appositamente progettati:
1. "aeromobili" di cui al punto 10.a.; o
2. aeromobili senza pilota di cui al punto 10.c.;

f. "apparecchiature a terra" specificamente progettate per gli aeromobili di cui al punto 10.a. o i motori aeronautici di cui al punto 10.d.;

Nota tecnica
Le "apparecchiature a terra" comprendono le apparecchiature per il rifornimento sotto pressione e le apparecchiature progettate per facilitare il funzionamento in aree circoscritte.

g. apparecchiature per la sopravvivenza dell'equipaggio, apparecchiature per la sicurezza dell'equipaggio e altri dispositivi di eiezione di emergenza, non contemplate al punto 10.a., progettate per gli "aeromobili" di cui al punto 10.a.;

Nota Il punto 10.g. non sottopone ad autorizzazione gli elmetti per l'equipaggio che non incorporano le apparecchiature di cui al presente elenco, né hanno supporti o accessori ad esse destinati.

NB: Per gli elmetti vedere anche la Categoria 13 al punto 13.c.

h. paracadute, paracadute frenanti e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:
1. paracadute non contemplati altrove nel presente elenco;
2. paracadute frenanti;
3. apparecchiature appositamente progettate per paracadutisti di alta quota (per esempio tute, caschi speciali, sistemi di respirazione, apparecchi di navigazione);

i. apparecchiature per apertura controllata o sistemi automatici di guida, progettati per carichi paracadutati.

Nota 1 Il punto 10.a non si applica agli "aeromobili" e "veicoli più leggeri dell'aria" o varianti di tali "aeromobili", appositamente progettati per uso militare e aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. non siano aeromobili da combattimento;
b. non siano configurati per uso militare e non siano equipaggiati con apparecchiature o attacchi appositamente progettati o modificati per uso militare; e
c. certificati per uso civile dall'Autorità dell'Aviazione Civile nazionale (1), di uno o più Stati membri dell'UE o degli Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar.

Nota 2 Il punto 10.d non si applica a:

a. motori aeronautici progettati o modificati per uso militare e successivamente certificati dalle Autorità dell'Aviazione Civile nazionale (1), di uno o più Stati membri dell'UE o degli Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar per l'impiego su "aeromobili civili", o loro componenti appositamente progettati;
b. motori a pistoni o loro componenti appositamente progettati, eccetto quelli appositamente progettati per "UAV".

Nota 3 Il punto 10.a e il punto 10.d, per quanto attiene ai componenti appositamente progettati e alle relative apparecchiature per "aeromobili" o motori aeronautici non militari modificati per uso militare, si applicano solo ai componenti militari e alle relative apparecchiature militari necessari alla modifica per uso militare.

Nota 4 Ai fini del punto 10.a., l'uso militare include: combattimento, ricognizione militare, attacco, addestramento militare, supporto logistico, trasporto e lancio di truppe o di equipaggiamenti militari.

Nota 5 Il punto 10.a. non si applica agli "aeromobili" aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. sono stati costruiti per la prima volta prima del 1946;
b. non incorporano prodotti specificati nel presente elenco, a meno che i prodotti siano necessari per soddisfare norme di sicurezza o di aeronavigabilità fissate dalle autorità per l'Aviazione Civile nazionale (1), di uno o più Stati membri dell'UE o degli Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar; e
c. non incorporano le armi specificate nel presente elenco, a meno che le stesse siano inutilizzabili e che non possano essere rimesse in funzione.

(1) Previa approvazione del Ministero della Difesa.

Categoria 11

Apparecchiature elettroniche, "veicoli spaziali" e loro componenti, non indicati in altre voci del presente elenco, come segue:

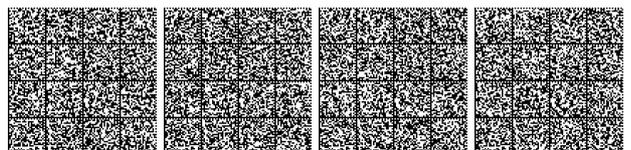
a. apparecchiature elettroniche appositamente progettate per uso militare, e loro componenti appositamente progettati;

Nota Il punto 11.a. include:

a. apparati di contromisura elettronica (ECM) e di contro-contromisura elettronica (ECCM) (cioè apparecchiature progettate per introdurre segnali estranei o erronei nei radar o nei ricevitori di radiocomunicazioni, o per ostacolare in qualsiasi altra maniera la ricezione, il funzionamento o l'efficacia dei ricevitori elettronici avversari, compresi i loro apparati di contromisura), incluse le apparecchiature di disturbo e di controdisturbo;
b. tubi ad agilità di frequenza;
c. sistemi elettronici o apparecchiature elettroniche progettati per la sorveglianza e il monitoraggio dello spettro elettromagnetico a fini di intelligence o di sicurezza militare, o per contrastare tale sorveglianza e monitoraggio;
d. apparecchiature di contromisura subacquee, compresi ingannatori e disturbatori acustici e magnetici, progettate per introdurre segnali estranei o erronei nei ricevitori sonar;
e. apparecchiature di sicurezza per l'elaborazione dei dati, apparecchiature per la sicurezza dei dati e apparecchiature di sicurezza per linee di trasmissione e di segnalazione, utilizzanti procedimenti di cifratura;
f. apparecchiature per l'identificazione, l'autenticazione e il caricamento di chiavi crittografiche e apparecchiature per la gestione, produzione e distribuzione di chiavi crittografiche;
g. apparecchiature di guida e navigazione;
h. apparecchiature per la trasmissione di comunicazioni radio digitali a diffusione troposferica;
i. demodulatori digitali appositamente progettati per messaggi di intelligence;
j. "sistemi automatizzati di comando e controllo".

N.B. Per il "software" associato ai sistemi radio militari a definizione software (*Software Defined Radio,* SDR) vedere la Categoria 21.

b. apparecchiature di disturbo dei sistemi globali di navigazione satellitare (*Global Navigation Satellite System,* GNSS) e loro componenti appositamente progettati;

c. "veicoli spaziali" appositamente progettati o modificati per uso militare, e componenti di "veicoli spaziali" appositamente progettati per uso militare.

Categoria 12

Sistemi d'arma a energia cinetica ad alta velocità e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. sistemi d'arma a energia cinetica appositamente progettati per distruggere un bersaglio o per far fallire la missione del medesimo;

b. impianti di collaudo e valutazione appositamente progettati e modelli di collaudo, inclusi la strumentazione diagnostica e i bersagli, per il collaudo dinamico di proiettili e sistemi a energia cinetica.

N.B. Per i sistemi d'arma che impiegano munizioni costituite da sottocalibri o che utilizzano solo propulsione chimica, e relativo munizionamento, vedere le Categorie 1, 2, 3, 4 del presente elenco.

Nota 1 La presente Categoria comprende quanto segue se appositamente progettato per sistemi d'arma a energia cinetica:

a. sistemi di lancio-propulsione in grado di accelerare masse superiori a 0,1 g a velocità maggiori di 1,6 km/s, a fuoco singolo o rapido;

b. apparecchiature di produzione di potenza immediatamente disponibile, di schermatura elettrica, di immagazzinamento di energia (ad es. condensatori con elevata capacità di immagazzinare energia), di gestione del calore, di condizionamento, di commutazione o di manipolazione del combustibile; e interfacce elettriche tra l'alimentazione di potenza, il cannone e le altre funzioni di comando elettrico della torretta;

   N.B.: Cfr. anche voce 3A001.e.2. dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso per i condensatori con elevata capacità di immagazzinare energia.

c. sistemi di acquisizione e di inseguimento del bersaglio, di controllo del tiro o di valutazione del danno;

d. sistemi autoguidati di ricerca, di guida o di propulsione deviata (accelerazione laterale) per proiettili.

Nota 2 La presente Categoria si applica ai sistemi d'arma che utilizzano almeno uno dei seguenti metodi di propulsione:

a. elettromagnetico;
b. elettrotermico;
c. a plasma;
d. a gas leggero; o
e. chimico (se usato in combinazione con uno dei suddetti metodi).

Categoria 13

Corazzature o equipaggiamenti di protezione, costruzioni e componenti, come segue:

a. piastre blindate metalliche o non metalliche, aventi almeno una delle caratteristiche seguenti:
   1. costruite per ottemperare a uno standard o una specifica militare; o
   2. impiegabili/adatte per uso militare;

   N.B. Per le piastre antibalistiche, vedere anche il punto 13.d.2.

b. costruzioni di materiali metallici o non metallici, o relative combinazioni, appositamente progettate per fornire protezione balistica per sistemi militari, e loro componenti appositamente progettati;

c. elmetti costruiti conformemente a standard o a specifiche militari, o a standard nazionali equiparabili, e loro componenti appositamente progettati (ossia il guscio, la cuffia e l'imbottitura di conforto degli elmetti);

d. giubbetti antibalistici o indumenti protettivi, e loro componenti, come segue:
   1. giubbetti antibalistici o indumenti protettivi leggeri, fabbricati in accordo a standard o a specifiche militari, o loro equivalenti, e loro componenti appositamente progettati;

   Nota Ai fini del punto 13.d.1., gli standard o le specifiche militari includono almeno le specifiche per la protezione dalla frammentazione.

   2. piastre per giubbetti antibalistici pesanti che offrono protezione balistica uguale o superiore al livello III (NIJ 0101.06, luglio 2008) o equivalenti nazionali.

Nota 1 Il punto 13.b. include materiali appositamente progettati per realizzare blindature reattive esplosive o per costruire shelter militari.

Nota 2 Il punto 13.c. non si applica agli elmetti di acciaio di tipo convenzionale che non siano equipaggiati, modificati o progettati per ricevere qualsiasi tipo di dispositivo accessorio.

Nota 3 I punti 13.c e 13.d non si applicano agli elmetti, né ai giubbetti antibalistici né agli indumenti protettivi, se sono al seguito dell'utente a scopo di protezione personale.

Nota 4 Gli unici elmetti appositamente progettati per il personale addetto alla bonifica di ordigni esplosivi ad essere sottoposti ad autorizzazione dalla Categoria 13 sono quelli appositamente progettati per uso militare.

N.B. 1 Vedere anche la Categoria 1A005 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

N.B. 2 Per i "materiali fibrosi o filamentosi" utilizzati per la fabbricazione di indumenti antibalistici e di elmetti vedere la Categoria 1C010 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

Categoria 14

‘Apparecchiature specializzate per l'addestramento militare’ o per la simulazione di scenari militari, simulatori appositamente progettati per l’addestramento all’uso delle armi o delle armi da fuoco di cui alla Categoria 1 o 2, e loro componenti e accessori appositamente progettati.

Nota tecnica
Il termine ‘apparecchiature specializzate per l'addestramento militare’ comprende modelli militari di addestratori d'attacco, di simulatori di volo operativo, di addestratori al bersaglio radar, di generatori di bersagli radar, di dispositivi di addestramento al tiro, di addestratori per la guerra antisommergibile, di simulatori di volo (comprese le centrifughe previste per l'uomo, destinate alla formazione di piloti e astronauti), di addestratori radar, di simulatori di volo strumentale, di simulatori di navigazione, di simulatori di lancio di missili, di attrezzature per bersagli, di “aeromobili” teleguidati, di addestratori di armamento, di addestratori per la guida di “aeromobili” senza pilota, di unità mobili di addestramento e di apparecchiature di addestramento per operazioni militari terrestri.

Nota 1 La presente Categoria include i sistemi di generazione di immagine e i sistemi interattivi di scenari per simulatori appositamente progettati o modificati per uso militare.

Nota 2 La presente Categoria non si applica alle apparecchiature appositamente progettate per l’addestramento all’uso di armi da caccia o armi sportive.

Categoria 15

Apparecchiature per la visione di immagini o di contromisura, come segue, appositamente progettate per uso militare, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. registratori e apparecchiature per l’elaborazione delle immagini;

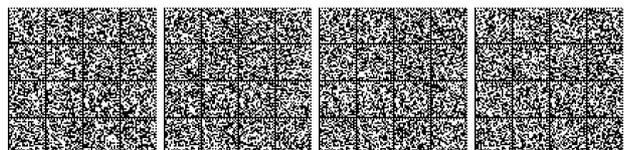
b. apparecchi da ripresa, apparecchiature fotografiche e apparecchiature per lo sviluppo di pellicole fotografiche;

c. apparecchiature per l'intensificazione delle immagini;

d. apparecchiature per la visione all'infrarosso o termica;

e. apparecchiature per la visualizzazione delle immagini radar;

f. apparecchiature di contromisura o di contro-contromisura per le apparecchiature di cui ai punti 15.a., 15.b., 15.c., 15.d., 15.e..

Nota Il punto 15.f. include apparecchiature progettate per degradare il funzionamento o l'efficacia dei sistemi militari di visualizzazione o per ridurre gli effetti di tale degradazione.

Nota 1 Nella presente Categoria, il termine componenti appositamente progettati comprende i materiali seguenti quando appositamente progettati per uso militare:

a. tubi convertitori di immagine all'infrarosso;
b. tubi intensificatori di immagine (esclusi quelli di prima generazione);
c. placche a microcanali;
d. tubi di telecamere a bassa luminosità;
e. assiemi di rilevazione (compresi i sistemi elettronici di interconnessione elettronica o di lettura);
f. tubi piroelettrici per telecamere;
g. sistemi di raffreddamento per sistemi di visualizzazione;
h. otturatori a scatto elettrico, del tipo a funzione fotocromatica o elettroottica, aventi tempi di chiusura inferiori a 100 μs, ad esclusione di otturatori che sono parti essenziali di cineprese ad alta velocità;
i. invertitori di immagine a fibra ottica;
j. fotocatodi a semiconduttori composti.

Nota 2 La presente Categoria non si applica ai "tubi intensificatori di immagine di prima generazione" o alle apparecchiature appositamente progettate per incorporarli.

N.B. Per la classificazione di congegni di mira che incorporano "tubi intensificatori di immagine di prima generazione", vedere le Categorie 1, 2, e il punto 5.a..

N.B. Vedere anche i punti 6A002.a.2 e 6A002.b. dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

Categoria 16

Forgiati, fusioni e altri prodotti semilavorati, appositamente progettati per quanto specificato nelle Categorie 1, 2, 3, 4, 6, 9, 10, 12 o 19.

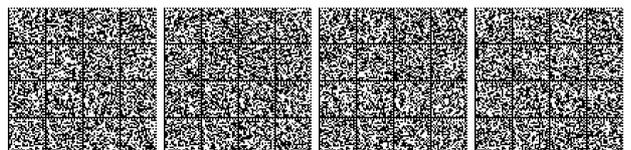
Nota La presente Categoria si applica ai prodotti semilavorati quando questi sono identificabili dalla composizione del materiale, dalla geometria o dalla funzione.

Categoria 17

Apparecchiature varie, materiali e 'librerie' come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. autorespiratori subacquei e apparecchiature per il nuoto subacqueo, appositamente progettate o modificate per uso militare, come segue:
   1. apparecchiature a circuito chiuso o semichiuso (a rigenerazione d'aria) (cioè appositamente progettate per essere amagnetiche);
   2. apparecchiature per il nuoto subacqueo appositamente progettate per l'uso con le apparecchiature subacquee di cui alla Categoria 17.a.1.

   N.B. Vedere anche voce 8A002.q. dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

b. apparecchiature da costruzione appositamente progettate per uso militare;

c. accessori, rivestimenti e trattamenti, per la soppressione delle segnature, appositamente progettati per uso militare;

d. apparecchiature per l’assistenza tecnica da campo appositamente progettate per impiego in zona di combattimento;

e. “robot”, unità di comando di “robot” e “dispositivi di estremità” di “robot”, aventi almeno una delle caratteristiche seguenti:
   1. appositamente progettati per uso militare;
   2. dotati di mezzi di protezione dei collegamenti idraulici contro perforazioni prodotte dall'esterno causate da frammenti balistici (ad esempio sistemi di autosigillatura dei collegamenti idraulici) e progettati per l'uso di fluidi idraulici con punto di infiammabilità superiore a 839 K (566°C); o
   3. appositamente progettati o predisposti per funzionare in ambiente sottoposto a impulsi elettromagnetici (*Electro Magnetic Pulse,* EMP);

   Nota tecnica
   L’espressione impulsi elettromagnetici non si riferisce all’interferenza non intenzionale causata dalle radiazioni elettromagnetiche provenienti da materiale situato nelle vicinanze (ad esempio macchine, apparecchiature o materiali elettronici) o da un fulmine.

f. ‘librerie’ (*parametric technical databases* ovvero banche dati tecniche parametriche) appositamente progettate o modificate per uso militare con sistemi, apparecchiature o componenti di cui al presente elenco;

g. apparecchiature nucleari per la generazione di energia o apparecchiature per la propulsione, compresi i “reattori nucleari”, appositamente progettate per uso militare e loro componenti appositamente progettati o ‘modificati’ per uso militare;

h. apparecchiature e materiali, rivestiti o trattati per la soppressione della segnatura, appositamente progettati per uso militare, diversi da quelli altrove specificati nel presente elenco;

i. simulatori appositamente progettati per i “reattori nucleari” militari;

j. officine mobili appositamente progettate o ‘modificate’ per la manutenzione di apparecchiature militari;

k. generatori campali appositamente progettati o ‘modificati’ per uso militare;

l. container appositamente progettati o ‘modificati’ per uso militare;

   N.B con la voce container si comprendono anche gli shelter.

m. traghetti non contemplati altrove nel presente elenco, ponti e pontoni, appositamente progettati per uso militare;

n. modelli di collaudo appositamente progettati per lo “sviluppo” di prodotti e materiali specificati nelle Categorie 4, 6, 9 o 10;

o. apparecchiature di protezione da “laser” (ad esempio, protezione degli occhi e dei sensori) appositamente progettate per uso militare;

p. “celle a combustibile” diverse da quelle di cui ad altre voci del presente elenco, appositamente progettate o ‘modificate’ per uso militare.

Note tecniche
1. Non utilizzato dal 2014.
2. Ai fini della presente Categoria il termine ‘modificato’ significa qualsiasi cambiamento strutturale, elettrico, meccanico, o di altro genere che conferisce a un prodotto non militare capacità equivalenti a quelle di un prodotto appositamente progettato per uso militare.

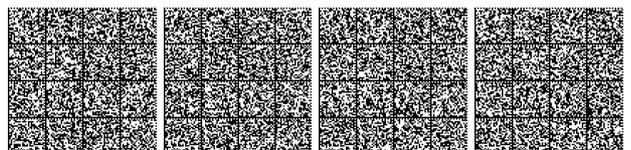
Categoria 18

Apparecchiature di “produzione” e relativi componenti, come segue:

#a. apparecchiature di ‘produzione’ appositamente progettate o modificate per la ‘produzione’ di prodotti di cui al presente elenco, e loro componenti appositamente progettati;

#b. impianti appositamente progettati per prove ambientali e loro apparecchiature appositamente progettate, per la certificazione, la qualificazione o il collaudo di prodotti di cui al presente elenco.

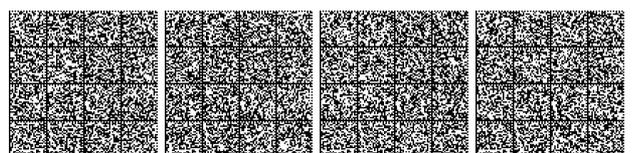
Nota tecnica
Ai fini della presente Categoria il termine ‘produzione’ comprende progetto, valutazione, lavorazione, controllo e collaudo.

Nota Il punto 18.a e il punto 18.b comprendono le seguenti apparecchiature:
a. nitratori di tipo continuo;
b. apparati o apparecchiature di collaudo che utilizzano la forza centrifuga, aventi almeno una delle caratteristiche seguenti:
   1. azionati da uno o più motori di potenza nominale totale superiore a 298 kW (400 hp);
   2. in grado di sopportare un carico utile uguale o superiore a 113 kg; o
   3. in grado di esercitare un’accelerazione centrifuga uguale o superiore a 8 g su un carico utile uguale o superiore a 91 kg;
c. presse per disidratazione;
d. estrusori a vite appositamente progettati o modificati per l’estrusione di esplosivi militari;
#e. macchine per il taglio a misura di propellenti estrusi;
f. barilatrici di diametro uguale o superiore a 1,85 m e aventi una capacità di prodotto superiore a 227 kg;
#g. miscelatori ad azione continua per propellenti solidi;
#h. mole idrauliche per frantumare o macinare gli ingredienti degli esplosivi militari;
#i. apparecchiature per ottenere sia la sfericità che l'uniformità delle dimensioni delle particelle della polvere metallica di cui al punto 8.c.8;
j. convertitori di corrente di convezione per la conversione delle sostanze di cui al punto 8.c.3.

Categoria 19

Sistemi d'arma a energia diretta, apparecchiature associate o di contromisura e modelli di collaudo, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. sistemi a "laser" appositamente progettati per distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;
b. sistemi a fascio di particelle in grado di distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;
c. sistemi a radio frequenza (RF) a elevata potenza in grado di distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;
d. apparecchiature appositamente progettate per l'individuazione o l'identificazione dei sistemi di cui ai punti 19.a., 19.b., 19.c., o per la difesa contro tali sistemi;
e. modelli di collaudo fisico per i sistemi, le apparecchiature e i componenti di cui alla presente Categoria;
f. sistemi "laser" appositamente progettati per causare cecità permanente a una visione non intensificata, cioè a occhio nudo o a occhio dotato di un dispositivo correttivo della vista.

Nota 1 I sistemi d'arma a energia diretta di cui alla presente Categoria includono i sistemi le cui capacità derivano dall'applicazione controllata di:
a. "laser" di potenza sufficiente per effettuare una distruzione simile a quella ottenuta con munizioni convenzionali;
b. acceleratori di particelle che proiettano un fascio di particelle cariche o neutre con potenza distruttiva;
c. trasmettitori a fascio d'onde a radiofrequenza di elevata potenza impulsiva o di elevata potenza media, in grado di produrre campi sufficientemente intensi tali da rendere inutilizzabili i circuiti elettronici di un bersaglio distante.

Nota 2 La presente Categoria include quanto segue se appositamente progettato per sistemi d'arma a energia diretta:
a. apparecchiature di produzione di potenza immediatamente disponibile, di immagazzinamento o di commutazione di energia, di condizionamento di potenza o di gestione del combustibile;
b. sistemi di acquisizione o di inseguimento del bersaglio;
c. sistemi in grado di valutare i danni causati al bersaglio, la distruzione o il fallimento della missione del medesimo;
d. apparecchiature di gestione, di propagazione o di puntamento del fascio;
e. apparecchiature con capacità di scansione rapida del fascio per le operazioni rapide contro bersagli multipli;
f. apparecchiature ottico-adattive e dispositivi di coniugazione di fase;
g. iniettori di corrente per fasci di ioni negativi di idrogeno;
h. componenti di acceleratore "qualificati per impiego spaziale";
i. apparecchiature di focalizzazione di fasci di ioni negativi;
j. apparecchiature per il controllo e la scansione di un fascio di ioni ad alta energia;
k. lamine "qualificate per impiego spaziale" per la neutralizzazione di fasci di isotopi di idrogeno negativi.

Categoria 20

Apparecchiature criogeniche e a “superconduttori”, come segue, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. apparecchiature appositamente progettate o configurate per essere installate a bordo di veicoli per applicazioni militari terrestri, navali, aeronautiche o spaziali, in grado di funzionare durante il moto e di produrre o mantenere temperature inferiori a 103 K (- 170° C);

Nota Il punto 20.a include i sistemi mobili contenenti o utilizzanti accessori o componenti fabbricati con materiali non metallici o non conduttori di elettricità, come le materie plastiche o i materiali impregnati di resine epossidiche.

b. apparecchiature elettriche a “superconduttori” (macchine rotanti e trasformatori), appositamente progettate o configurate per essere installate a bordo di veicoli per applicazioni militari terrestri, navali, aeronautiche o spaziali, e in grado di funzionare durante il moto.

Nota Il punto 20.b non si applica ai generatori omopolari ibridi di corrente continua con armature metalliche normali a un solo polo ruotante in un campo magnetico prodotto dalle bobine superconduttrici, a condizione che queste bobine rappresentino il solo elemento superconduttore del generatore.

Categoria 21

“Software”, come segue:

a. “software” appositamente progettato o modificato per uno dei seguenti fini:

1. "sviluppo", "produzione", funzionamento o manutenzione di apparecchiature contemplate nel presente elenco;
2. "sviluppo" o "produzione" di materiali contemplati nel presente elenco; o
3. "sviluppo", "produzione", funzionamento o manutenzione di "software" contemplato nel presente elenco;

b. “software” specifico, diverso da quello di cui al punto 21.a, come segue:

1. “software” appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per modellare, simulare o valutare sistemi d’arma militari;
2. “software” appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per modellare o simulare scenari operativi militari;
3. “software” per determinare gli effetti di armi convenzionali, nucleari, chimiche o biologiche;
4. “software” appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per applicazioni di Comando, Controllo, Comunicazioni e Informazioni (C^3I) o applicazioni di Comando, Controllo, Comunicazioni, Computer e Informazioni (C^4I);

c. “software”, non indicato nei punti 21.a o 21.b, appositamente progettato o modificato per consentire alle apparecchiature non contemplate nel presente elenco di espletare le funzioni militari delle apparecchiature di cui al presente elenco.

Categoria 22

"Tecnologia", come segue:

a. "tecnologia", diversa dalla tecnologia specificata al punto 22.b, "necessaria" allo "sviluppo", alla "produzione", al funzionamento, all'installazione, alla manutenzione (verifica), alla riparazione, alla revisione o alla rimessa a nuovo dei prodotti di cui al presente elenco;

b. “tecnologia", come segue:
1. "tecnologia" "necessaria" per la progettazione di impianti completi di produzione, per l'assemblaggio di componenti in tali impianti e per il funzionamento, la manutenzione e la riparazione di detti impianti per i prodotti contemplati dal presente elenco, anche se i componenti medesimi non sono contemplati;
2. "tecnologia" "necessaria" allo "sviluppo" e alla "produzione" di armi portatili, anche se utilizzata per la riproduzione di armi portatili antiche;
3. non utilizzato dal 2013.

N.B. Vedere il punto 22.a. per la "tecnologia" in precedenza contemplata al punto 22.b.3.

4. non utilizzato dal 2013.

N.B. Vedere il punto 22.a. per la "tecnologia" in precedenza contemplata al punto 22.b.4.

5. "tecnologia" "necessaria" esclusivamente per l'incorporazione di "biocatalizzatori", di cui al punto 7.i.1, in sostanze vettori militari o materiali militari.

Nota 1 La "tecnologia" "necessaria" allo "sviluppo", alla "produzione", al funzionamento, all'installazione, alla manutenzione (verifica), alla riparazione, alla revisione o alla rimessa a nuovo dei prodotti di cui al presente elenco, rimane sottoposta ad autorizzazione anche quando utilizzabile per prodotti non contemplati dal presente elenco.

Nota 2 La presente Categoria non si applica a:
a. “tecnologia” minima necessaria per l'installazione, il funzionamento, la manutenzione (verifica) e la riparazione, di quei prodotti che non sono sottoposti ad autorizzazione o per quei prodotti la cui esportazione sia stata autorizzata;
b. “tecnologia” di "pubblico dominio", per la “ricerca scientifica di base" e per le informazioni minime necessarie per la richiesta di brevetti;
c. “tecnologia” per l'induzione magnetica per la propulsione continua di dispositivi di trasporto civile.

Definizioni dei termini usati nell'Elenco dei Materiali d'Armamento

Le definizioni dei termini usati nel presente elenco, in ordine alfabetico, sono le seguenti:

Nota1
Le definizioni si applicano a tutto l'elenco. I riferimenti sono puramente indicativi e non hanno effetto sull'applicazione universale dei termini definiti nell'elenco.

Nota 2
Le espressioni e i termini contenuti nel presente elenco di definizioni assumono il significato definito solo quando sono riportati "tra virgolette doppie". Le definizioni di termini tra 'virgolette singole' saranno riportate in una Nota tecnica che segue la pertinente voce. Negli altri casi assumono il significato comunemente accettato (dizionario).

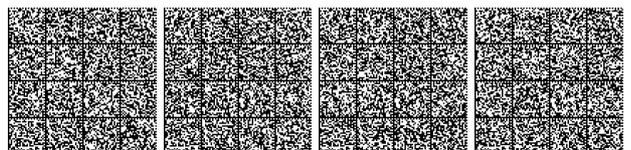
"Adattato per essere utilizzato in guerra" (7)
Qualsiasi modifica o selezione (tale da alterare la purezza, la durata di conservazione, la virulenza, le caratteristiche di dispersione o la resistenza all'irradiazione UV) progettate per accrescere l'efficacia degli effetti distruttivi provocati su uomini e animali, per danneggiare coltivazioni o l'ambiente, per degradare attrezzature.

"Additivo" (8)
Sostanza impiegata nella formulazione di un esplosivo per migliorarne la qualità.

"Aeromobile" (8), (10), (14)
Veicolo aereo ad ala fissa, ala a geometria variabile, ala rotante (elicottero), rotore basculante o ala basculante.

"Aeromobile civile" (4), (10)
Gli "aeromobili" elencati per deliberazione nelle liste pubbliche di certificazione di aeronavigabilità emesse dall'Autorità per l'Aviazione Civile nazionale, di uno o più Stati membri dell'UE o di uno Stato partecipante all'intesa di Wassenaar, per linee commerciali civili nazionali ed internazionali o per uso dichiaratamente civile, privato o di affari.

"Agenti antisommossa" (7)
Sostanze che nelle condizioni d'uso previste per fini antisommossa, provocano rapidamente sugli esseri umani effetti di irritazione sensoriale o incapacità fisica che scompare in breve tempo dopo la cessazione dell'esposizione alle medesime (i gas lacrimogeni sono un sottogruppo degli agenti antisommossa).

"Arma da fuoco disattivata" (1)
Arma da fuoco resa inerte non in grado di sparare proiettili mediante processi definiti dalle autorità nazionali degli Stati membri dell'UE o degli Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar. Tali processi modificano in modo permanente le parti essenziali dell'arma da fuoco. Ai sensi delle legislazioni e delle regolamentazioni nazionali la disattivazione dell'arma da fuoco può essere attestata da un certificato rilasciato da un'autorità competente e può essere indicata mediante marcatura su una parte essenziale dell'arma.

“Biocatalizzatori” (7), (22)
‘Enzimi’ per specifiche reazioni chimiche o biochimiche o altri composti biologici che si legano agli agenti per la guerra chimica e ne accelerano la degradazione.

Nota tecnica
Per ‘enzimi’ si intendono i “biocatalizzatori” per specifiche reazioni chimiche o biochimiche.

“Biopolimeri” (7), (22)
Macromolecole biologiche come segue:
a. Enzimi per specifiche reazioni chimiche o biochimiche;
b. ‘Anticorpi’, ‘monoclonali’, ‘policlonali’ o ‘anti-idiotipici’;
c. ‘Recettori’ appositamente progettati o trattati;

Note tecniche
1. per ‘anticorpi anti-idiotipici’ si intendono gli anticorpi che si fissano agli specifici siti del legame antigene specifico di altri anticorpi.
2. per ‘anticorpi monoclonali’ si intendono le proteine che si fissano al sito antigenico e sono prodotte da un singolo clone di cellule.
3. per ‘anticorpi policlonali’ si intende un insieme di proteine che si fissa ad un antigene specifico ed è prodotto da più di un clone di cellule.
4. per ‘recettori’ si intendono le strutture macromolecolari biologiche in grado di unire legamenti il cui collegamento ha effetto sulle funzioni fisiologiche.

“Cella a combustibile” (17)
Un dispositivo elettrochimico che converte l’energia chimica direttamente in elettricità a corrente continua consumando combustibile da una fonte esterna.

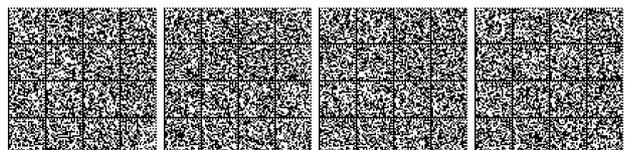
“Di pubblico dominio” (22)
Si applica al presente Elenco e qualifica la “tecnologia” o il “software” disponibile senza restrizioni per una ulteriore diffusione.

Nota Le restrizioni conseguenti ad un *copyright* non impediscono ad una “tecnologia” o “software” di essere considerati come “di pubblico dominio”.

“Dispositivi di estremità” (17)
Questi dispositivi comprendono le pinze, le ‘unità attive di lavorazione’ ed ogni altro attrezzo collegato alla piastra terminale del braccio di manipolazione di un “robot”.

Nota tecnica
Per ‘unità attiva di lavorazione’ si intende un dispositivo per l’applicazione di potenza motrice, di energia di lavorazione o di sensibilità al pezzo da lavorare.

“Esplosivi ” (8), (18)
Sostanze o miscele di sostanze solide, liquide o gassose che, utilizzate come cariche di innesco, di *booster* o cariche principali in teste esplosive, dispositivi di demolizione ed altre applicazioni, servono per la detonazione.

“Laser” (9), (17), (19)
Assieme di componenti in grado di produrre nel tempo e nello spazio luce coerente amplificata per emissione stimolata di radiazione.

"Libreria" (banca dati tecnica parametrica) (17)

“Materiali energetici” (8)
Sostanze o miscele che reagiscono chimicamente producendo l’energia necessaria per l’applicazione prevista. “Esplosivi”, materiali “pirotecnici” e “propellenti” sono sottoclassi dei materiali energetici.

“Materiali fibrosi o filamentosi” (13)
Comprendono:
a. monofilamenti continui;
b. filati e fasci di fibre continui;
c. nastri, tessuti, tappeti irregolari e passamaneria;
d. coperture in fibre tagliate, filati e fibre agglomerate;
e. materiali filiformi monocristallini o policristallini di qualsiasi lunghezza;
f. pasta di poliammide aromatica.

“Necessaria” (22)
Nel modo in cui è applicato alla “tecnologia”, si riferisce soltanto a quella porzione di “tecnologia” particolarmente responsabile del raggiungimento o del superamento dei livelli di prestazione, caratteristica o funzione sottoposti ad autorizzazione. Tale “tecnologia” “necessaria” può essere condivisa da prodotti differenti.

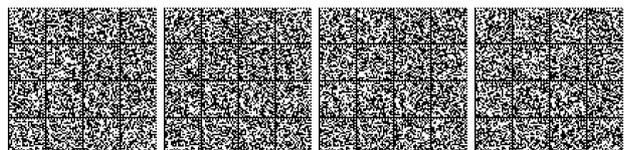
“Pirotecnici” (2), (4), (8),
Miscele di combustibili e di ossidanti solidi o liquidi che, quando innescati, subiscono una reazione chimica a velocità controllata generatrice di energia con l’intento di produrre specifici ritardi pirici o quantità di calore, di rumore, di fumo, di luce visibile o di radiazioni infrarosse.
I prodotti piroforici sono un sottogruppo di prodotti pirotecnici che non contengono ossidanti ma che si infiammano spontaneamente al contatto dell’aria.

“Precursori” (8)
Prodotti chimici specifici impiegati nella fabbricazione di esplosivi.

“Produzione” (18) (21), (22)
Comprende tutti gli stadi di produzione quali: ingegneria del prodotto, fabbricazione, integrazione, assemblaggio (montaggio), ispezione, collaudo, assicurazione di qualità.

“Propellenti” (8)
Sostanze o miscele che reagiscono chimicamente per produrre ingenti quantità di gas caldi a velocità controllate per effettuare un lavoro meccanico.

“Qualificato per impiego spaziale” (19)
Progettato, fabbricato o qualificato attraverso prove con esito positivo, per funzionare ad altitudini superiori a 100 km dalla superficie terrestre.

Nota La determinazione di “qualificato per impiego spaziale” di uno specifico prodotto mediante prove non implica che altri prodotti della stessa serie o dello stesso modello di fabbricazione siano “qualificati per impiego spaziale” se non sono stati sottoposti a prove individuali.

“Reattore nucleare” (17)

Include i materiali che si trovano all’interno o direttamente collegati al contenitore del reattore, l’apparecchiatura che controlla il livello di potenza del nocciolo, ed i componenti che normalmente contengono o vengono a diretto contatto o controllano il refrigerante primario del nocciolo del reattore.

“Ricerca scientifica di base” (22)

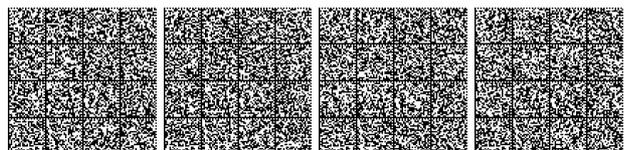
Lavori sperimentali o teorici intrapresi essenzialmente per acquisire nuove conoscenze dei principi fondamentali di fenomeni o di fatti osservabili, non principalmente orientati verso uno specifico obiettivo o scopo pratico.

“Robot” (17)

Meccanismo di manipolazione del tipo a traiettoria continua o punto a punto che può utilizzare sensori ed avente tutte le caratteristiche seguenti:

a. in grado di eseguire più funzioni;
b. in grado di posizionare od orientare materiali, pezzi, utensili o dispositivi speciali tramite movimenti variabili nello spazio tridimensionale;
c. avente tre o più dispositivi di asservimento ad anello chiuso o aperto che possono includere i motori passo-passo; e
d. dotato di “programmabilità accessibile all’utente” attraverso il metodo di apprendimento impara e ripeti o mediante calcolatore elettronico che può essere un controllore logico programmabile, ad esempio senza intervento meccanico.

Nota La definizione sopra riportata non comprende i dispositivi seguenti:

1. meccanismi di manipolazione a comando esclusivamente manuale o controllabili tramite telecomando;
2. meccanismi di manipolazione a sequenza fissa, cioè dispositivi che si muovono in modo automatizzato funzionanti secondo movimenti programmati con limitazione meccanica. I movimenti programmati sono limitati meccanicamente da fermi fissi quali spine e camme. La sequenza dei movimenti e la scelta delle traiettorie o degli angoli non sono variabili o modificabili con mezzi meccanici, elettronici o elettrici;
3. meccanismi di manipolazione a sequenza variabile e a regolazione meccanica, cioè dispositivi mobili automatizzati i cui movimenti sono programmati e delimitati tramite mezzi meccanici. I movimenti programmati sono delimitati meccanicamente da fermi fissi ma regolabili quali spine o camme. La sequenza dei movimenti e la scelta delle traiettorie o degli angoli sono variabili nel quadro della configurazione programmata. Le variazioni o le modifiche della configurazione programmata (ad esempio cambi di spine o scambi di camme) su uno o più assi di movimento sono realizzate esclusivamente con operazioni meccaniche;
4. meccanismi di manipolazione a sequenza variabile non servoassistiti, cioè dispositivi che si muovono in modo automatizzato, funzionanti secondo movimenti programmati fissati meccanicamente. Il programma è variabile, ma la sequenza è attivata solo dal segnale binario proveniente dai dispositivi elettrici binari o dai fermi regolabili fissati meccanicamente;
5. carrelli gru a piattaforma, definiti come sistemi di manipolazione funzionanti a coordinate cartesiane, costruiti come parte integrale di una cortina verticale di scompartimenti di immagazzinamento e progettati per accedere al contenuto degli scompartimenti per l’immagazzinamento o il reperimento.

“Sistemi automatizzati di Comando e Controllo” (11)

Sistemi elettronici mediante i quali sono introdotte, elaborate e trasmesse informazioni essenziali per l’efficienza operativa del gruppo, della formazione principale, della formazione tattica, dell’unità, della nave, della sottounità o delle armi soggette al comando.
Ciò si realizza tramite l’uso di calcolatori o altro hardware specializzato progettato per sostenere un’organizzazione militare di Comando e Controllo nelle sue funzioni. Le principali funzioni di un sistema automatizzato di comando e controllo sono le seguenti: raccolta, accumulazione, memorizzazione ed elaborazione automatizzate efficaci delle informazioni; visualizzazione della situazione e delle circostanze che influiscono sulla preparazione e sulla condotta di operazioni di combattimento; calcoli operativi e tattici per l’assegnazione di risorse tra i gruppi della forza o gli elementi dell’ordine operativo di battaglia o dello spiegamento di battaglia in funzione della missione o della fase dell’operazione; preparazione di dati per la valutazione della situazione e la presa di decisioni in qualsiasi momento dell’operazione o della battaglia; simulazione delle operazioni tramite calcolatore.

“Software” (21)

Il termine “software” indica una raccolta di uno o più “programmi” o “microprogrammi” fissati su qualsiasi supporto tangibile di espressione.

“Superconduttori” (20)

Materiali (cioè metalli, leghe o composti) che possono perdere tutta la resistenza elettrica (cioè che possono raggiungere una conduttività elettrica infinita e trasportare grandissime correnti elettriche senza produrre calore per effetto Joule).

La "temperatura critica" (a volte denominata temperatura di transizione) di un uno specifico materiale "superconduttore" è la temperatura alla quale il materiale perde ogni resistenza al flusso di una corrente elettrica continua.

Note Tecniche

1. Lo stato “superconduttore” di un materiale è individualmente caratterizzato per ogni materiale da una ‘temperatura critica’, un campo magnetico critico, che è funzione della temperatura, e una intensità di corrente critica che è funzione sia del campo magnetico che della temperatura.

“Sviluppo” (21), (22)

E’ relativo a tutti gli stadi che precedono la produzione di serie, quali: la progettazione, ricerca di progetto, analisi di progetto, metodologia di progetto, assemblaggio e collaudo di prototipi, piani di produzione pilota, dati di progetto, processo di trasformazione dei dati di progetto in un prodotto, progettazione di configurazione, progettazione di integrazione, rappresentazioni grafiche.

“Tecnologia” (22)

Informazioni specifiche necessarie allo “sviluppo”, “produzione”, o “utilizzazione” di un prodotto. L’informazione può rivestire la forma sia di ‘dati tecnici’ che di ‘assistenza tecnica’. La "tecnologia" soggetta a controllo per l'elenco comune delle attrezzature militari dell'UE figura nella Categoria 22.

Note Tecniche

1. I ‘dati tecnici’ possono presentarsi sotto forma di copie cianografiche, piani, diagrammi, modelli, formule, schemi e specifiche di ingegneria, manuali ed istruzioni scritte o registrate su supporti o dispositivi come ad es. dischi, nastri magnetici e memorie di sola lettura.

2. l'‘assistenza tecnica’ può rivestire varie forme quali: istruzione, specializzazioni, addestramento, organizzazione del lavoro e servizi di consulenza. L’assistenza tecnica’ può implicare il trasferimento di ‘dati tecnici’.

“Tubi ad intensificazione d’immagine di prima generazione” (15)

Tubi focalizzati elettrostaticamente, che utilizzano fibre ottiche o placche/piastre vetrificate in ingresso ed uscita, fotocatodi multi-alcalini (S-20 o S-25), ma non con amplificatori di placca/piastra a microcanali.

“Utilizzazione” (21), (22)

Funzionamento, installazione (inclusa installazione in sito), manutenzione (verifiche), riparazione, revisione e rimessa a nuovo.

“Veicoli più leggeri dell’aria (10)

Palloni aerostatici e dirigibili che, per innalzarsi, utilizzano aria calda o altri gas più leggeri dell’aria quali l’elio o l’idrogeno.

“Veicoli spaziali” (11)

Satelliti attivi e passivi e sonde spaziali.

“Velivoli senza pilota” (“UAV”) (10)

Qualsiasi “aeromobile” capace di alzarsi in volo e di eseguire il volo controllato e la navigazione senza presenza umana a bordo.

“Vettori di espressione” (7)

Portatori (ad esempio plasmidi o virus) utilizzati per introdurre materiale genetico in cellule ospiti.

16A07954

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 ottobre 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Centro analisi biochimiche S.a.s. del dott. Carmine Ventre, in Rizziconi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 maggio 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 23 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 263 del 10 novembre 2015 con il quale il laboratorio Centro analisi biochimiche S.a.s. del dott. Carmine Ventre, ubicato in Rizziconi (Reggio Calabria), via Pitagora n. 4, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 11 ottobre 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 settembre 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European cooperation for accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Centro analisi biochimiche S.a.s. del dott. Carmine Ventre, ubicato in Rizziconi (Reggio Calabria), via Pitagora n. 4, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 5 ottobre 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Centro analisi biochimiche S.a.s. del dott. Carmine Ventre, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

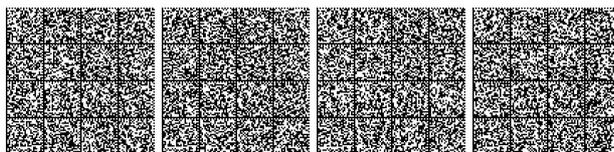
4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2016

Il direttore generale: ABATE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi, metodo a freddo - Free fatty acids, cold method	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007 21/06/2007 - ECC Reg. 2568/1991 annex II + EC Reg. 702/2007
Esteri metilici degli acidi grassi - Methyl esters of fatty acids (> 0,01%)	Reg. CEE 2568/1991 allegato X + Reg. UE 1833/2015 allegato IV - ECC Reg. 2568/1991 annex X + ECC Reg. 1833/2015 annex IV
Triacilgliceroli con ECN 42 - Triglycerides with ECN42	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVIII + Reg. UE 299/2013 26/03/2013 allegato II - ECC Reg. 2568/1991 annex XVIII + ECC Reg. 299/2013 annex II
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto - Spectrophotometric investigation in the ultraviolet	Reg. CEE 2568/91 allegato IX + Reg. UE 1833/2015 allegato III - EEC Reg. 2568/1991 annex IX + EEC Reg. 1833/2015 annex III
Cere - Waxes	Reg. CEE 2568/1991 allegato IV + Reg. CEE 183/1993 + Reg. CE 177/1994 + Reg. CE 702/2007 - EEC Reg. 2568/1991 annex IV + ECC Reg. 177/1994 + EC Reg. 702/2007
Eritrodiolo e Uvaolo - Erythrodiol and uvaol (> 0,1 %)	Reg. CEE 2568/1991 allegato V + Reg. CEE 1348/2013 allegato IV + Reg. UE 1833/2015 allegato II - ECC Reg. 2568/1991 annex V + EEC Reg. 1348/2013 annex IV + EEC Reg. 1833/2015 annex II
Steroli - Individual and total sterols content	Reg. CEE 2568/1991 allegato V + Reg. CEE 1348/2013 allegato IV + Reg. UE 1833/2015 allegato II - ECC Reg. 2568/1991 annex V + EEC Reg. 1348/2013 annex IV + EEC Reg. 1833/2015 annex II
Impurità insolubili - Insoluble impurities	NGD C7 - 1976
Indice di rifrazione - Refractive index	NGD C31 - 1976
Umidità e sostanze volatili - Moisture and volatile matter	NGD C3 - 1976
2.4 D; 2.4 DDD-o-p; 2.4 DDE-p-p; 2.4 DDT-o-p; 2-Phenylphenol; 2.4-Dichlorophenoxyacetic acid; 3.5 Dicloroanilin; 3-Idrossicarbofuran; 4.4 DDD-p-p; 4.4 DDE-p-p; 4.4 DDT-p-p; Abamectin; Acephate; Acetamiprid; Acibenzolar-S-Methyl; Aclonifen; Acrinathrin; Alachlor; Aldicarb; Aldicarb Sulfone; Aldicarb Sulfoxide; Aldoxicarb; Aldrin; Ametryn; Aminocarb; Amitraz; Atraton; Atrazine; Azaconazole; Azadirachtin; Azinphos-Ethyl; Azinphos-Methyl; Azocyclotin; Azoxystrobin; Benalaxyl; Bendiocarb; Benfluralin; Benfuracarb; Benomyl; Benoxacor; Bentazone; Benthiavalicarb-Isopropyl; Benzoximate; Bhc-Alpha; Bhc-Beta; Bhc-Delta; Bhc-Epsilon; Bhc-Gamma (Lindane); Bifenazate; Bifenox; Bifenthrin; Biphenyl; Bitertanol; Boscalid; Bromacil; Bromocyclen; Bromophos-Ethyl; Bromophos-Methyl; Bromopropylate; Bromoxynil Octanoate; Bromuconazole; Bupirimate; Buprofezin; Butafenacil; Butocarboxim;	UNI EN 1528-1:1997 + UNI EN 1528-2:1997 + UNI EN 1528-3:1997 + UNI EN 1528-4:1997

Cadusafos; Captafol; Captan; Carbaryl; Carbendazim; Carbofuran; Carbosulfan; Carfentrazone-Ethyl; Chinometionate; chlomazone; Chloradane (Cis + Trans); Chlorantraniliprole; Chlorbromuron; Chlorfenapyr; Chlorfenson; Chlorfentezine; Chlorfenvinphos; Chlorfiurenol; Chlorfluazuron; Chloridazon; Chlormephos; Chlorobenzilate; Chlorofluazuron; Chloroneb; Chlorothalonil; Chlorpropham; Chlorpyrifos-Ethyl; Chlorpyriphos-Methyl; Chlorsulfuron; Chlorthal Dimethyl; Chlorthion; Chlorthiophos; Chlortoluron; Chlozolinate; Clethodim; Clopyralid; Clothianidin; Coumaphos; Crimidine; Cyanazine; Cyanophos; Cyazofamid; Cycloate; Cyfluthrin; Cyhalotrin - Lambda; Cyhexatin; Cymoxanil; Cypermethrin; Cyproconazol; Cyprodinil; Cyromazine; Daminozid; Deet; Deltamethrin; Demethon-S-Methyl; Demethon-S-Methyl-Sulfon; Desmedipham; Desmethryn; Diafenthiuron; Dialifor; Diazinon; Dicamba; Dichlobenil; Dichlofenthion; Dichlofluanid; 3-4 Dichlorophenylisocyanate ; Dichlorvos; Diclobutrazol; Diclofop-Methyl; Dicloran; Dicofol; Dicrotophos; Dieldrin; Diethofencarb; Difenoconazol; Diflubenzuron; Diflufenican; Dimethenamid; Dimethoate; Dimethomorph; Dimoxystrobin; Diniconazole; Dinocap; Dinotefuran; Dioxathion; Diphenamid; Diphenylamine; Dipropetryn; Disulfoton; Disulfoton Sulfone; Disulfoton Sulfoxide; Ditalimfos; Dithianon; Diuron; Dodine; Emamectin; Endosulfan alpha; Endosulfan Beta; Endosulfan Solfato; Endrin; Endrin Aldeide; EPN; Epoxiconazole; Eptc; Esfenvalerate; Etaconazole; Ethephon; Ethiofencarb; Ethiofencarb-Sulfon; Ethiofencarb-Sulfoxid; Ethofumesate; Ethoprophos; Ethoxyquin; Ethylan; Etofenprox; Etoxazole; Etridiazole Etrimfos; Famoxadone; Famphur; Fenamidone; Fenamiphos; Fenarimol; Fenazaquin; Fenbuconazole; Fenbutatin Oxide; Fenhexamid; Fenitrothion; Fenobucarb; Fenothiocarb; Fenoxaprop_P_Ethyl; Fenoxycarb; Fenpropathrin; Fenpropidin; Fenpropimorph; Fenpyroximate; Fenson; Fensulfothion; Fenthion; Fenthion Sulfone; Fenthion Oxon; Sulfoxide; Fenthion Sulfoxide; Fenvalerate; Fipronil; Flonicamid; Fluazifop Butyl; Fluazifop P Butyl; Fluazinam; Fluchloralin; Flucythrinate; Fludioxonil; Flufenacet; Flufenoxuron; Flumioxazin; Fluopicolid; Fluotrimazole; Fluoxastrobyn; Fluquinconazole ; Flusilazole; Fluthiacet-Methyl ;Flutolanil; Flutriafol; Fluvalinate-Tau; Folpet; Fonofos; Forchlorfenuron; Formetanat; Formothion; Fosthiazate; Fuberidazole ;Furalaxyl; Furathiocarb; Halfenprox; Haloxifop ethoxy ethil; Haloxifop methyl; Haloxifop R methyl; Heptachlor; Heptachlor Epoxide; Heptenophos; Hexachlorobenzene; Hexaconazole; Hexaflumuron; Hexazinone; Hexythiazox; Imazalil; Imazamox; Imidacloprid; Indoxacarb; Iodofenphos; Ioxynil; Iprobenfos; Iprodione; Iprovalicarb; Isazofos; Isocarbophos; Isodrin; Isofenphos; Isofenphos methyl; Isoprocarb; Isopropalin; Isoproturon; Isoxaben; Isoxaflutole; Kresoxim-Methyl; Lenacil; Leptophos; Linuron; Lufenuron; Malaoxon; Malathion; Mandipropamid; Mcpa; Mecarbam; Mecoprop-P; Mefenpyr-Diethyl; Mepanipyrim; Mepronil; Metalaxyl; Metamitron; Metazachlor; Metconazole; Methabenzthiazuron; Methacrifos; Methamidophos; Methidathion; Methiocarb; Methiocarb Sulfoxide; Methiocarb Sulfone; Methomyl; Methoprothryne; Methoxychlor; Methoxyfenozide; Metobromuron; Metolachlor; Metosulam; Metoxuron; Metrafenon; Metribuzin; Metsulfuron-Methyl; Mevinphos (Phosdrin); Mirex; Molinate; Monocrotophos; Myclobutanil; Naled; Napropamide; Naptalam; Neburon;	

Nicosulfuron; Nitenpyram; Nitralin; Nitrofen; Nitrothal-Isopropyl; Norflurazon; Novaluron; Nuarimol; Ofurace; Omethoate; Oryzanil; Oxadiazon; Oxadixyl; Oxamyl; Oxidemeton-Methyl; Oxyfluorfen; Paclobutrazol; Paraoxon Ethyl; Paraoxon-Methyl; Parathion-Ethyl; Parathion-Methyl; Pebulate; Pencicuron; Penconazole; Pendimethalin; Pentachloroaniline; Permethrin; Perthan; Phenmedipham; Phenthoate; Phorate; Phorate Oxon; Phorate Oxon Sulfone; Phorate Sulfone; Phosalone; Phosmet; Phosphamidon; Phoxim; Picolinafen; Picoxystrobin; Piperonylbutoxide; Pirimicarb; Pirimicarb-Desmethyl; Pirimiphos-Ethyl; Pirimiphos-Methyl; Prochloraz; Procymidone; Profenofos; Profluralin; Promecarb; Prometryn; Pronamide; Propachlor; Propamocarb; Propanil; Propaquizafop; Propargite; Propazine; Propetamphos; Propham; Propiconazole; Propoxur; Proquinazid; Prosulfocarb; Prosulfuron; Prothioconazolo; Prothiofos; Pymetrozine; Pyraclostrobin; Pyraflufen-Ethyl; Pyrazophos; Pyrethrins; Pyridaben; Pyridaphenthion; Pyridate; Pyrifenox; Pyrimethanil ; Pyriproxifen; Quinalphos; Quinoxyfen; Quintozene; Quizalofop ethyl; Quizalofop-P-ethyl; Resmethrin; Rismulfuron; Rotenone; Silafluofen; Simazine; Simetryn; Spinosad; Spinosyn D; Spirodiclofen; Spiromesifen; Spirotetramat; Spiroxamine; Sulfotep; Swep; Sulprofos; TDCP; Tebuconazole; Tebufenozide; Tebufenpyrad; Tecnazene; Teflubenzuron; Tefluthrin; Temefos; Tepp; Terbufos; Terbumeton; Terbuthylazina; Terbutryn; Tetrachlorvinphos; Tetraconazole; Tetradifon; Tetramethrin; TFM; Thiabendazole; Thiacloprid; Thiamethoxam; Thifensulfuron-Methyl; Thiodicarb; Thiofanox; Thiometon; Thionazin; Thiophanate-Methyl; Thribenuron Methyl; Tolclofos-Methyl; Tolyfluanid; Transfluthrin; Triadimefon; Triadimenol; Triallate; Triamiphos; Triasulfuron; Triazophos; Trichlorfon; Triclhoronat; Triclopyr; Tricyclazole; Triexapac Ethil; Trifenilmetan; Trifloxystrobin; Triflumizole; Triflumuron; Trifluralin; Trisulfuron Methyl; Triticonazol; Uniconazole; Vamidothion; Vinclozolin; Zoxamide (> 0.01 mg/Kg)	
Numero di Perossidi - Peroxide value	Reg. CEE 2568/1991 allegato III + ECC Reg. 2568/1991 annex III
Isomeri cis e trans degli acidi grassi - Cis and trans fatty acids isomers (> 0,01%)	Reg. CEE 2568/1991 allegato X + Reg. UE 1833/2015 allegato IV - ECC Reg. 2568/1991 annex X + ECC Reg. 1833/2015 annex IV
Stigmastadieni - Stigmastadienes (> 0,01 mg/Kg)	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVII + Reg. CE 656/1995 - ECC Reg. 2568/1991 annex XVII + EC Reg. 656/1995
Esteri metilici degli acidi grassi - Fatty acids methyl esters (> 0,01%)	COI/T.20/Doc. n. 24 2001 (metodo A e B) + UNI EN ISO 12966-1:2015 + Reg. CEE 2568/1991 allegato X + Reg. UE allegato IV - COI/T.20/Doc. n. 24 2001 (methods A and B) + ECC Reg. 2568/1991 annex X + ECC Reg. 1833/2015 annex IV
Cere - Waxes (> 10mg/Kg)	COI/T.20/Doc. n. 18/rev. 2 2003
Esteri metilici degli acidi grassi ed esteri etilici degli acidi grassi - Fatty acid methyl esters (FAMEs) and fatty acid ethyl esters (FAEEs) (10-500 mg/Kg)	Reg. CEE 2568/1991 allegato XX + Reg. CE 61/2011 – ECC Reg. 2568/1991 annex XX – EC Reg. 61/2011

16A07871

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 13 settembre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Progetto Lavoro società cooperativa sociale onlus», in Poggibonsi e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue Legacoop ha chiesto che la società «Progetto Lavoro società cooperativa sociale onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 30 giugno 2015, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 279.531,00 si riscontra una massa debitoria di € 349.621,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 258.913,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e /o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Progetto Lavoro Società Cooperativa Sociale Onlus», con sede in Poggibonsi (SI), codice fiscale 00573810520 è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato il rag. Roberto Minghi (codice fiscale MNG RRT 62P03 I726D), nato a Siena (SI) il 3 settembre 1962 e ivi domiciliato in Strada Massetana Romana, 50/A.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 settembre 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A07864

DECRETO 4 ottobre 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Esav società cooperativa», in Vado Ligure e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

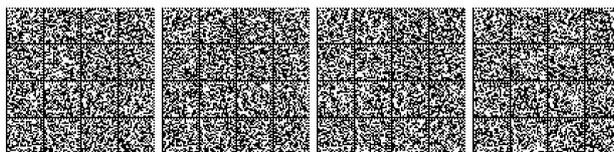
Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Esav società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 31 marzo 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 845.635,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 950.761,00 ed un patrimonio netto negativo di € 84.284,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Esav società cooperativa», con sede in Vado Ligure (Savona) (codice fiscale 01654930096) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Silvio Auxilia, nato a Savona il 24 giugno 1965 (codice fiscale XLASLV65H24I480Y), ivi domiciliato in via Vegerio, n. 6/7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A07865

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 ottobre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano «Tasigna», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1417/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 luglio 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12 -14 settembre 2016;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura TASIGNA descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 ottobre 2016

p. *Il direttore generale:* DI GIORGIO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: TASIGNA.

Codice ATC - Principio attivo: L01XE08 - nilotinib.

Titolare: Novartis Europharm LTD.

GUUE 29 luglio 2016.

PER LA CONFEZIONE 013.

Indicazioni terapeutiche.

«Tasigna» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica.

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con LMC.

Tasigna deve essere assunto due volte al giorno a distanza di circa 12 ore e non deve essere assunto con il cibo. Le capsule rigide devono essere inghiottite intere con acqua. Non si deve assumere cibo nelle 2 ore precedenti l'assunzione della dose e non deve essere assunto cibo per almeno un'ora dopo l'assunzione della dose. Per i pazienti che non riescono a deglutire le capsule rigide, il contenuto di ogni capsula rigida può essere disperso in un cucchiaino da tè di passata di mela (purea di mela) e deve essere assunto immediatamente. Non deve essere utilizzato più di un cucchiaino da tè di passata di mela e nessun altro cibo oltre alla passata di mela (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

PER LA CONFEZIONE 014.

Indicazioni terapeutiche.

«Tasigna» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica;

LMC con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib. Non sono disponibili dati di efficacia in pazienti con LMC in crisi blastica.

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con LMC.

«Tasigna» deve essere assunto due volte al giorno a distanza di circa 12 ore e non deve essere assunto con il cibo. Le capsule rigide devono essere inghiottite intere con acqua. Non si deve assumere cibo nelle 2 ore precedenti l'assunzione della dose e non deve essere assunto cibo per almeno un'ora dopo l'assunzione della dose. Per i pazienti che non riescono a deglutire le capsule rigide, il contenuto di ogni capsula rigida può essere disperso in un cucchiaino da tè di passata di mela (purea di mela) e deve essere assunto immediatamente. Non deve essere utilizzato più di un cucchiaino da tè di passata di mela e nessun altro cibo oltre alla passata di mela (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Confezioni autorizzate.

EU/1/07/422/013 - A.I.C.: 038328136/E - In base 32: 14KPU8 - 150 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/AL), astuccio - 392 (14X28) capsule (Confezione multipla).

EU1/07/422/014 - A.I.C.: 038328148/E - In base 32: 14KPUN - 200 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/AL), astuccio - 392 (14X28) capsule (Confezione multipla).

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che prima del lancio, tutti i medici che intendono prescrivere il medicinale e tutti i farmacisti che possono dispensare il medicinale siano dotati di un pacchetto informativo per l'operatore sanitario contenente quanto segue:

materiale educazionale;

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e foglio illustrativo ed etichettatura elementi chiave da includere nel materiale educazionale;

breve profilo su «Tasigna», indicazione e posologia autorizzate;

informazioni sui rischi cardiaci associati all'uso di «Tasigna»:

che «Tasigna» può causare il prolungamento dell'intervallo QT e che «Tasigna» deve essere usato con cautela nei pazienti che hanno o che sono a rischio significativo di sviluppare un prolungamento del QTc. L'uso concomitante di «Tasigna» con antiaritmici o altri medicianli che possono prolungare l'intervallo QT deve essere effettuato con cautela;

cautela nella prescrizione a pazienti con anamnesi di o fattori di rischio per malattia coronarica;

che «Tasigna» può causare ritenzione idrica, insufficienza cardiaca ed edema polmonare;

che «Tasigna» è metabolizzato dal CYP3A4 e che potenti inibitori o induttori di questo enzima possono inflenzare in modo significativo l'esposizione a «Tasigna»:

che gli inibitori possono aumentare il potenziale di reazioni avverse al farmaco in particolare il prolungamento dell'intervallo QT;

avvertire i pazienti in merito ai medicinali di automedicazione in particolare l'erba di San Giovanni;

necessità di informare i pazienti in merito agli effetti del cibo su «Tasigna»:

non mangiare entro due ore prima ed un'ora dopo l'assunzione di «Tasigna»;

necessità di evitare cibi come il succo di pompelmo che inibiscono gli enzimi CYP3A4.

Regime di prescrizione.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

16A07874

DETERMINA 25 ottobre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189, del medicinale per uso umano «Roactemra», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1418/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Mini-

stro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 agosto 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 12-14 settembre 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

ROACTEMRA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

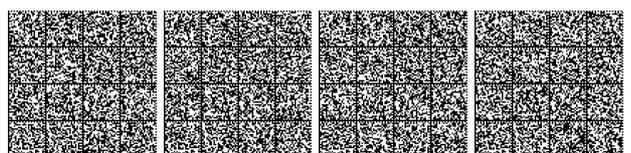
Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 ottobre 2016

p. *Il direttore generale:* DI GIORGIO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

<u>Nuove confezioni</u>

ROACTEMRA

Codice ATC - Principio Attivo: L04AC07 - tocilizumab
Titolare: ROCHE REGISTRATION LIMITED
GUUE 26/08/2016

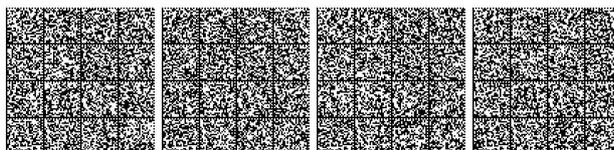
Indicazioni terapeutiche
RoActemra in associazione con metotressato (MTX) è indicato per

- il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX.
- il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti RoActemra può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.
RoActemra ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'AR.
A tutti i pazienti trattati con RoActemra deve essere consegnata la Scheda di Allerta per il Paziente.
Occorre valutare l'idoneità del paziente all'uso sottocutaneo per il trattamento domiciliare, nonché istruire i pazienti a riferire a un operatore sanitario la comparsa di eventuali sintomi indicativi di una reazione allergica prima della somministrazione della dose successiva. I pazienti devono rivolgersi immediatamente al medico se sviluppano sintomi di reazioni allergiche gravi (vedere paragrafo 4.4).

RoActemra è per uso sottocutaneo.
Dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione e se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti potranno autoiniettarsi RoActemra. L'intero contenuto (0,9 ml) della siringa preriempita deve essere somministrato come iniezione sottocutanea. I siti di iniezione raccomandati (addome, cosce e parte superiore del braccio) devono essere alternati e le iniezioni non devono mai essere somministrate su nei, cicatrici o zone in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.

La siringa preriempita non deve essere agitata.
Le istruzioni complete relative alla somministrazione di RoActemra in siringa preriempita sono fornite nel foglio illustrativo, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:
EU/1/08/492/008 **AIC: 038937090/E** **In base 32:** 1548J2
162 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,9 ML - 12 (3X4) SIRINGHE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel Modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
L' RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta della Agenzia europea dei medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito di nuove informazioni che possono portare ad un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire un pacchetto educazionale per le indicazioni terapeutiche AR, AIGs e AIGp, indirizzato a tutti i medici che possono prescrivere/usare RoActemra, contenente quanto segue:
• Pacchetto Informativo per il medico
• Pacchetto Informativo per l'infermiere
• Pacchetto Informativo per il paziente
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del materiale educazionale, insieme ad un programma di comunicazione, con l'autorità competente nazionale prima della distribuzione del materiale educazionale stesso.
Il Pacchetto Informativo per il medico deve contenere i seguenti elementi chiave:
• Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
• I calcoli per il dosaggio (pazienti affetti da AR, AIGs o AIGp), la preparazione dell'infusione e la velocità di somministrazione
• Il rischio di infezioni gravi
  - Il prodotto non deve essere dato a pazienti con infezione attiva o sospetta
  - Il prodotto può diminuire i segni e i sintomi di infezione acuta, ritardandone la diagnosi
• Reazioni all'iniezione/infusione gravi e loro gestione
• Reazioni di ipersensibilità gravi e loro gestione
• Rischio di perforazioni gastrointestinali, specialmente in pazienti con storia di diverticolite o ulcere intestinali

• Segnalazione delle reazioni avverse gravi al farmaco
• Il pacchetto informativo per il paziente (che deve essere dato ai pazienti dal medico)
• Diagnosi di Sindrome da Attivazione Macrofagica nei pazienti affetti da AIGs
• Raccomandazioni per l'interruzioni del dosaggio nei pazienti affetti da AIGs e AIGp
Il Pacchetto Informativo per l'infermiere deve contenere i seguenti elementi chiave:
• Prevenzione degli errori medici e delle reazioni da iniezione/infusione
• Preparazione dell'iniezione/ infusione
• Velocità dell'infusione
• Monitoraggio del paziente per le reazioni da iniezione/ infusione
• Segnalazione delle reazioni avverse gravi
Il Pacchetto Informativo per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:
• Foglio illustrativo (con le istruzioni per l'uso sottocutaneo)
• Scheda di Allerta per il Paziente
- riferimento al rischio di sviluppare infezioni che possono divenire gravi se non trattate.
Inoltre, alcune infezioni precedenti possono ricomparire.
- riferimento al rischio che i pazienti che assumono RoActemra possono sviluppare complicanze della diverticolite che possono divenire gravi se non trattate.
- riferimento al rischio di reazioni allergiche.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

16A07875

DETERMINA 25 ottobre 2016.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Zepatier», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1419/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 agosto 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 luglio al 31 luglio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 12-14 settembre 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura: ZEPATIER descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex* factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 ottobre 2016

p. *Il direttore generale:* DI GIORGIO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata «classe C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

ZEPATIER;

codice ATC - Principio Attivo: J05A - elbasvir / grazoprevir;

Titolare: Merck Sharp & Dohme Limited.

GUUE 26 agosto 2016.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Zepatier è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, *CHC)* negli adulti (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Per uso orale. Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere e possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1119/001 AIC: 044929014/E In base 32: 1BV3ZQ - 50 mg/100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 28 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

16A07876

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Tobradex». (Determina n. 1437/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Global Pharmacies Partner Health S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobradex»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Global Pharmacies Partner Health S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 044860017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12, 13 e 14 settembre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

AIC n. 044860017 (in base 10) 1BT0MK (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRADEX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2016

p. *Il direttore generale:* MASTROIANNI

16A07861

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Tobral». (Determina n. 1436/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Global Pharmacies Partner Health S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobral»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Global Pharmacies Partner Health S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 044859015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12, 13 e 14 settembre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml;

AIC n. 044859015 (in base 10) 1BSZN7 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRAL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2016

p. *Il direttore generale:* MASTROIANNI

16A07862

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Nasonex». (Determina n. 1435/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Nasonex;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 041091036;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12, 13 e 14 settembre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NASONEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni - AIC n. 041091036 (in base 10) 175ZYW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Nasonex è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2016

p. *Il direttore generale:* MASTROIANNI

16A07863

SECONDA UNIVERSITÀ DI NAPOLI

DECRETO RETTORALE 17 ottobre 2016.

Modifiche allo Statuto.

IL RETTORE

Visto lo statuto della Seconda Università degli studi di Napoli emanato con decreto rettorale n. 171 del 24 febbraio 2012;

Vista la delibera n. 2 del 28 gennaio 2015 con la quale, su proposta del rettore, il senato accademico ha nominato la commissione per la revisione dello statuto con il compito di aggiornare l'attuale statuto al fine di adeguarlo alle sopravvenute normative, nonché di garantire l'osservanza dei principi di semplificazione, efficienza, efficacia, trasparenza dell'attività amministrativa ed accessibilità delle informazioni relative all'Ateneo in conformità ai criteri direttivi fissati all'art. 2 della legge n. 240/2010;

Visti i decreti rettorali n. 134 del 17 febbraio 2015 e n. 991 del 6 novembre 2015 con i quali è stata, rispettivamente, nominata la predetta commissione e sostituito il coordinatore della stessa;

Vista la delibera n. 38 del 27 aprile 2016 con la quale il senato accademico, acquisito il parere favorevole del consiglio di amministrazione espresso con delibera n. 37 del 26 aprile 2016, ha approvato la proposta di revisione dello statuto elaborata dalla predetta commissione;

Vista la rettorale prot. n. 68532 del 23 giugno 2016 con la quale è stato trasmesso al MIUR il testo integrale dello statuto modificato, per gli adempimenti previsti dall'art. 6 della legge n. 168/89;

Vista la nota prot. n. 10189 del 5 agosto 2016 — acquisita al protocollo di Ateneo in data 8 agosto 2016 — con la quale il MIUR ha comunicato di non aver osservazioni da formulare sul testo statutario modificato;

Rilevato che, per l'estensione e la rilevanza dell'intervento modificativo sul previgente statuto, che ha interessato la maggior parte dell'articolato ivi compreso il cambio di denominazione dell'Ateneo, è opportuno disporre la pubblicazione della versione integrale dello statuto per garantire maggiore trasparenza e comprensione del testo,

Decreta:

Art. 1.

Sono emanate le modifiche dello statuto della Seconda Università degli studi di Napoli, approvate dal senato accademico con delibera n. 38 del 27 aprile 2016 con parere favorevole del consiglio di amministrazione espresso con delibera n. 37 del 26 aprile 2016.

Art. 2.

Il testo integrale dello statuto modificato è allegato al presente decreto, di cui forma parte integrante e sostanziale.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione stessa.

Napoli, 17 ottobre 2016

Il rettore: PAOLISSO

ALLEGATO

STATUTO DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA «LUIGI VANVITELLI»

Titolo I

PRINCIPI FONDAMENTALI

Art. 1.

Finalità istituzionali

1. L'Università degli studi della Campania «Luigi Vanvitelli", di seguito denominata Ateneo, è una comunità scientifica e didattica, sede primaria di libera ricerca e libera formazione, luogo di elaborazione, confronto e trasmissione di saperi. Ha personalità giuridica di diritto pubblico, con sede legale nella città di Caserta ed è articolata nei poli territoriali di Napoli, Caserta, Santa Maria Capua Vetere, Aversa e Capua.

2. L'Ateneo opera secondo i principi di autonomia universitaria costituzionalmente garantiti, nel quadro dell'ordinamento nazionale, sovranazionale e internazionale.

3. L'Ateneo promuove il progresso della cultura e della ricerca scientifica e la legalità per contribuire allo sviluppo civile, sociale ed economico del Paese e, in particolare, del proprio territorio. A tal fine opera anche in collaborazione con le istituzioni pubbliche e private, con gli organismi del terzo settore e con il sistema produttivo.

4. L'Ateneo informa la propria azione al rispetto dei diritti fondamentali e di tutela della dignità della persona, senza discriminazione alcuna e nell'interazione con le diverse culture.

5. Lo stemma ufficiale dell'Ateneo è custodito dal rettore.

Art. 2.

Missione dell'Ateneo

1. L'Ateneo ha vocazione generalista ed esprime pluralità di saperi.

2. L'Ateneo persegue l'eccellenza e il merito, promuove la ricerca di qualità, l'alta formazione, anche professionalizzante e interdisciplinare, stimola il continuo miglioramento didattico e scientifico al servizio della crescita umana, culturale e scientifica degli studenti.

3. L'Ateneo favorisce l'attuazione del diritto allo studio, anche in collaborazione con enti pubblici e privati a carattere nazionale e internazionale.

4. L'Ateneo garantisce le pari opportunità nella ricerca, nello studio e nel lavoro. Ispira l'organizzazione alla valorizzazione di tutte le componenti la sua comunità.

5. L'Ateneo promuove la ricerca di base, quella applicata, l'innovazione e il trasferimento tecnologico al sistema economico-sociale e contribuisce a soddisfare le esigenze di sviluppo culturale della società mediante la diffusione delle proprie competenze scientifiche e professionali.

6. L'Ateneo adotta un sistema che favorisce la valutazione esterna e attua la valutazione interna delle attività al fine di garantire il loro costante miglioramento. I risultati della valutazione sono considerati anche ai fini della distribuzione premiale delle risorse alle strutture e al personale. Il sistema di valutazione d'Ateneo include il Nucleo di valutazione e il Presidio di qualità quali attori a livello centrale per la verifica e valutazione delle attività e per la promozione di processi di garanzia della qualità della didattica e della ricerca. L'organizzazione e il funzionamento del sistema di valutazione d'Ateneo sono regolati da apposita disciplina.

Art. 3.

Codice etico

1. Il codice etico dell'Ateneo esprime le regole fondamentali di convivenza della comunità accademica e individua le sanzioni per la violazione delle sue disposizioni.

2. Le modifiche del codice etico, proposte dal rettore, sono approvate dal senato accademico, previo parere vincolante del consiglio di amministrazione.

Art. 4.

Internazionalizzazione e mobilità

1. L'Ateneo si riconosce appartenente allo spazio europeo dell'istruzione superiore del quale fa propri principi e strumenti e individua nella internazionalizzazione un obiettivo strategico prioritario.

2. L'Ateneo informa le attività alla dimensione internazionale della ricerca e della didattica. Coopera con organismi nazionali e internazionali ed attua forme di collaborazione per la realizzazione di programmi di cooperazione scientifica e di alta formazione. Promuove la mobilità e lo scambio di studenti, docenti, ricercatori e personale dirigenziale e tecnico-amministrativo.

3. La mobilità internazionale di docenti e di studenti è realizzata anche attraverso la revisione e la flessibilità dei curricula formativi, il conseguimento di titoli congiunti o multipli, l'integrazione di periodi di studio all'estero e l'impiego di lingue straniere. L'Ateneo promuove l'uso di strumenti tecnologici in grado di favorire la diffusione internazionale delle attività formative.

4. L'Ateneo favorisce l'accesso alle attività di ricerca e di formazione da parte di istituzioni e studiosi stranieri, anche in attuazione di convenzioni con Atenei di altri Paesi.

Art. 5.

Principi organizzativi e di funzionamento

1. L'organizzazione e le attività dell'Ateneo sono ispirate ai principi di trasparenza, informazione, pubblicità, partecipazione, decentramento, efficienza, efficacia, responsabilità e programmazione, previa individuazione delle risorse finanziarie. L'attività dell'Ateneo si ispira alla distinzione delle funzioni di governo, di indirizzo, di gestione, di valutazione e di controllo.

Art. 6.

Attività istituzionali

1. La ricerca e la didattica sono le attività istituzionali primarie dell'Ateneo. L'area medica comprende anche l'attività assistenziale.

2. L'Ateneo conferisce i seguenti titoli di studio:

a) laurea;

b) laurea magistrale e specialistica;

c) diploma di specializzazione;

d) dottorato di ricerca;

e) master di primo livello;

f) master di secondo livello.

3. L'Ateneo favorisce la formazione continua del personale docente, di quello dirigenziale e di quello tecnico-amministrativo. Rilascia attestati relativi ad attività di formazione diverse da quelle di cui al precedente comma.

4. Le procedure per il rilascio dei titoli di studio e gli ordinamenti didattici dei singoli corsi di studio sono disciplinati, in via esclusiva, dal regolamento didattico di Ateneo, in conformità alla normativa vigente.

5. L'Ateneo assicura attività di orientamento per l'iscrizione agli studi universitari, predispone servizi di tutorato per assistere gli studenti nel corso degli studi e promuove attività di orientamento post-universitario per favorire l'inserimento dei laureati nel mondo del lavoro.

6. L'Ateneo promuove borse di studio per cittadini italiani e stranieri per le posizioni previste, borse di studio, premi di operosità scientifica, sussidi per il tirocinio formativo e di avviamento al lavoro destinati a studenti meritevoli, diplomati, laureati, dottori di ricerca.

Art. 7.

Risorse finanziarie

1. Le risorse finanziarie dell'Ateneo sono costituite dai trasferimenti dello Stato e di altri enti pubblici o privati, da finanziamenti dell'Unione europea e da entrate proprie.

2. Le entrate proprie sono costituite da:

a) tasse e contributi degli studenti;

b) contributi volontari e atti di liberalità;

c) proventi di attività e rendite, anche patrimoniali.

3. Le tasse ed i contributi sono determinati secondo le disposizioni legislative, in considerazione del costo dei servizi didattici offerti, delle condizioni economiche e del profitto dello studente.

Titolo II

ORGANIZZAZIONE DELL'ATENEO

Capo I - ORGANI E STRUTTURE DELL'ATENEO

Art. 8.

Organi di governo e strutture

1. L'Ateneo è articolato in organi e strutture.

2. Sono organi dell'Ateneo:

a) il rettore;

b) il senato accademico;

c) il consiglio di amministrazione;

d) il collegio dei revisori dei conti;

e) il nucleo di valutazione;

f) il direttore generale.

3. Gli organi di governo dell'Ateneo sono il rettore, il senato accademico e il consiglio di amministrazione che esercitano anche la funzione di indirizzo, secondo le rispettive competenze.

4. La funzione di organizzazione amministrativa e di gestione è affidata al direttore generale, coadiuvato dai dirigenti.

5. La funzione di controllo della gestione finanziaria, amministrativo-contabile e patrimoniale è esercitata dal collegio dei revisori dei conti.

6. Le funzioni di verifica e valutazione delle attività didattiche, di ricerca e amministrative sono esercitate dal nucleo di valutazione.

7. Sono strutture dell'Ateneo:

a) i dipartimenti;

b) le scuole;

c) i centri di ricerca;

d) i centri di servizio;

e) le scuole di dottorato;

f) le scuole di specializzazione.

Capo II - ORGANI DI GOVERNO

Sezione I - Rettore

Art. 9

Il rettore

1. Il rettore ha la rappresentanza legale dell'Ateneo ed è responsabile del perseguimento delle finalità dello stesso, secondo criteri di qualità, nel rispetto dei principi di autonomia, efficacia, efficienza, trasparenza, promozione del merito e pari opportunità.

2. Il rettore esercita le funzioni di indirizzo, di iniziativa e di coordinamento delle attività scientifiche e didattiche, adottando i provvedimenti in materia di ricerca e di insegnamento non rientranti nella competenza di specifiche strutture, in attuazione degli indirizzi fissati dagli organi collegiali di governo.

3. Spetta in particolare al rettore:

a) garantire la libertà della didattica e della ricerca;

b) presiedere e convocare il senato accademico e il consiglio di amministrazione, coordinarne le attività e sovrintendere alla esecuzione delle rispettive delibere;

c) sottoporre al consiglio di amministrazione il documento di programmazione triennale di Ateneo, tenendo conto delle proposte e dei pareri espressi dal senato accademico;

d) proporre il bilancio di previsione annuale e triennale e il conto consuntivo;

e) individuare e assegnare, d'intesa con il direttore generale, gli spazi e le risorse per gli interventi edilizi, secondo i programmi approvati dal consiglio di amministrazione e i relativi pareri del senato accademico;

f) vigilare sulle strutture di Ateneo;

g) adottare i provvedimenti di nomina delle cariche istituzionali e degli organi previsti dal presente Statuto;

h) esercitare il potere di iniziativa dei procedimenti disciplinari nei confronti dei docenti e degli studenti, e dove il fatto possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione di censura, procedere all'adozione della stessa, sentito il parere del collegio di disciplina;

i) nominare in servizio il personale docente dell'Ateneo e provvedere all'assegnazione e alla gestione dello stesso secondo i criteri dettati dal senato accademico, fatte salve le competenze dei dipartimenti e delle scuole;

j) presiedere il comitato di selezione per la designazione, da parte del senato accademico, dei membri del consiglio di amministrazione;

k) proporre al consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico, la nomina del direttore generale e del coordinatore del nucleo di valutazione; proporre al senato accademico la designazione del presidente del collegio dei revisori dei conti;

l) nominare tra i docenti di prima fascia un pro-rettore vicario che lo sostituisce in tutte le funzioni, nei casi di assenza o impedimento;

m) esercitare la facoltà di nomina di pro-rettori funzionali con compiti in settori strategici, e delegati per specifici atti o attività, nel rispetto delle competenze istituzionali previste;

n) proporre al senato accademico la nomina del garante di Ateneo;

o) adottare con proprio decreto, in caso di necessità e urgenza, i provvedimenti di competenza del consiglio di amministrazione e del senato accademico. Il provvedimento è sottoposto a ratifica dell'organo competente nella seduta immediatamente successiva;

p) emanare lo statuto e i regolamenti e proporne le modifiche.

4. Il rettore utilizza i risultati del lavoro del nucleo di valutazione e propone le misure idonee per la rilevazione e l'analisi dei costi e dei rendimenti delle attività dell'Ateneo e per l'attuazione delle misure di legge in tema di valutazione e misurazione della performance e della trasparenza.

5. Il rettore ha ogni altra competenza non espressamente attribuita ad altri organi dalla legge e dal presente statuto.

Art. 10.

Elezioni del rettore

1. Il rettore è eletto tra i professori ordinari a tempo pieno o che dichiarano di optare per tale regime se eletti, in servizio presso università italiane, secondo le modalità previste dal regolamento elettorale di Ateneo. Dura in carica sei anni e non è rieleggibile.

2. L'elettorato attivo è fissato alla data del decreto di indizione delle elezioni e spetta:

a) a tutti i professori di ruolo di prima e di seconda fascia;

b) ai rappresentanti dei ricercatori e del personale dirigenziale e tecnico-amministrativo negli organi collegiali di governo dell'Ateneo;

c) ai ricercatori a tempo indeterminato e a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, non richiamati nella precedente lettera *b)*, i cui voti sono complessivamente valutati nella misura del 50 per cento dell'elettorato attivo dei professori. Le modalità di elezione sono disciplinate dal regolamento elettorale di Ateneo.

d) al personale dirigenziale e tecnico-amministrativo non richiamato nella precedente lettera *b)*, con rapporto di lavoro organico a tempo indeterminato con l'Ateneo, i cui voti sono complessivamente valutati nella misura del 12 per cento dell'elettorato attivo complessivo. Il regolamento elettorale tutela la rappresentatività di ciascuna articolazione del personale impegnato nei poli territoriali e nell'amministrazione centrale.

e) ai componenti del consiglio degli studenti di Ateneo.

3. Le elezioni del rettore si svolgono nei sei mesi antecedenti la scadenza del mandato e vengono indette dal decano. Le candidature, sottoscritte da almeno cinquanta componenti del corpo elettorale, a prescindere dalla valutazione del peso elettorale di ciascun proponente, sono presentate, a pena d'inammissibilità, tra il sessantesimo e il trentesimo giorno anteriore alla data prevista per le elezioni del rettore.

Ciascun candidato rende pubbliche le linee programmatiche che intende perseguire nell'esercizio dell'attività di governo dell'Università.

Sezione II - Senato accademico

Art. 11.

Senato accademico: composizione

1. Il senato accademico è organo di governo dell'Ateneo. Esso è costituito con decreto del rettore ed è composto da:

a) il rettore, che lo presiede;

b) sedici professori di ruolo, di cui dieci direttori di dipartimento e almeno tre professori di seconda fascia, tutti eletti in modo da rappresentare differenti aree scientifico-disciplinari dell'Ateneo;

c) tre rappresentanti dei ricercatori a tempo indeterminato e/o ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, di differenti poli territoriali, anche in ragione delle aree scientifico-disciplinari ivi presenti;

d) tre rappresentanti del personale dirigenziale e tecnico-amministrativo;

e) quattro rappresentanti degli studenti.

2. Partecipano alle sedute del senato accademico, senza diritto di voto e con funzioni consultive, il pro-rettore vicario e il direttore generale.

3. Le modalità per l'individuazione dei componenti di cui alle lettere b, *c)*, *d)*, *e)* sono disciplinate dal regolamento elettorale di Ateneo.

4. Possono partecipare alle sedute del senato accademico, su invito del rettore e senza diritto di voto, i pro-rettori funzionali, i presidenti delle scuole, i delegati del rettore e soggetti, anche esterni all'Ateneo, su argomenti specifici all'ordine del giorno.

5. Il senato accademico è convocato dal rettore in via ordinaria almeno ogni due mesi e in via straordinaria quando occorre o ne fa richiesta motivata almeno un terzo dei componenti.

6. Le componenti rappresentative del senato accademico durano in carica tre anni accademici, ad eccezione dei rappresentanti degli studenti che durano in carica due anni accademici. Sono tutte rieleggibili una sola volta.

Art. 12.

Funzioni del senato accademico

1. Il senato accademico ha funzioni di indirizzo politico-programmatico e contribuisce a elaborare le strategie dell'Ateneo per la programmazione, il coordinamento, il controllo e lo sviluppo delle attività in materia di didattica e di ricerca.

2. In particolare il senato accademico:

a) approva, previo parere vincolante del consiglio di amministrazione, lo statuto, il codice etico e il regolamento didattico di Ateneo e, previo parere del consiglio di amministrazione, il regolamento generale di Ateneo e il regolamento del garante di Ateneo;

b) approva, previo parere vincolante del consiglio di amministrazione, i regolamenti in materia di didattica e di ricerca, il regolamento elettorale di Ateneo e quelli di competenza dei dipartimenti e delle scuole;

c) formula proposte ed esprime parere in materia di didattica, di ricerca e di servizi agli studenti;

d) formula proposte ed esprime parere sui piani pluriennali di sviluppo dell'Ateneo, anche con riferimento al documento di programmazione triennale, indicando le priorità nella destinazione delle risorse e i criteri di ripartizione delle stesse, in relazione agli obiettivi della didattica e della ricerca;

e) formula proposte ed esprime parere sull'istituzione e la soppressione di dipartimenti, scuole, corsi, sedi e altre strutture didattiche e di ricerca anche interuniversitarie;

f) esprime parere sul bilancio di previsione annuale e triennale e sul conto consuntivo dell'Ateneo;

g) esprime parere sulle convenzioni di Ateneo e sui regolamenti di competenza del consiglio di amministrazione;

h) esprime parere sui criteri generali di determinazione delle tasse e dei contributi degli studenti e su ogni altra misura intesa a garantire il diritto allo studio;

i) esprime parere sul conferimento dell'incarico di direttore generale;

j) esprime parere sulla nomina dei componenti del nucleo di valutazione;

k) designa, su proposta del rettore, il Presidente del collegio dei revisori dei conti e il garante di Ateneo;

l) esprime parere al consiglio di amministrazione sulla programmazione e sulla destinazione dei ruoli del personale docente e sulle relative chiamate, sulla base delle proposte deliberate dai consigli di dipartimento tenuto conto della sostenibilità didattica dell'offerta formativa;

m) esprime parere al consiglio di amministrazione sulla destinazione delle risorse in ordine all'organico del personale dirigenziale e tecnico-amministrativo;

n) esprime parere al consiglio di amministrazione sui programmi edilizi e sull'assegnazione degli spazi da destinare alle attività didattico-scientifiche e relative parti comuni;

o) svolge funzioni di coordinamento e di raccordo tra i dipartimenti, le scuole e le altre strutture dell'Ateneo e ne dirime gli eventuali conflitti;

p) designa, sulla proposta di candidature formulata dal comitato di selezione costituito ai sensi del successivo art. 13, comma 4, i membri del consiglio di amministrazione, ad eccezione del personale tecnico-amministrativo e degli studenti;

q) esprime parere sulle proposte di federazione e di fusione previste dalla legge 30 dicembre 2010, n. 240;

r) delibera sulle proposte di afferenza dei dipartimenti alle scuole di Ateneo

s) esprime parere su tutte le altre materie a esso sottoposte dal rettore.

3. Al senato accademico spettano le altre competenze ad esso demandate dalla legge, dal presente statuto e dalle norme regolamentari di Ateneo.

4. Il senato accademico, per gravi motivi, può proporre al corpo elettorale, con maggioranza di almeno due terzi dei suoi componenti, una mozione di sfiducia nei confronti del rettore, non prima che siano trascorsi due anni dall'inizio del mandato di quest'ultimo. La procedura si svolge secondo le modalità stabilite nel regolamento generale di Ateneo.

Sezione III - Consiglio di amministrazione

Art. 13.

Consiglio di amministrazione: composizione

1. Il consiglio di amministrazione è organo di governo dell'Ateneo. Esso è costituito con decreto del rettore ed è composto da:

a) il rettore, componente di diritto, che lo presiede;

b) tre membri esterni;

c) tre professori di ruolo, di differenti poli territoriali dell'Ateneo, anche in ragione delle aree scientifico-disciplinari ivi presenti;

d) un ricercatore a tempo indeterminato o a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)* della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

e) una unità di personale dirigenziale e tecnico-amministrativo;

f) due rappresentanti degli studenti.

2. Partecipano alle riunioni del consiglio di amministrazione, senza diritto di voto e con funzioni consultive, il pro-rettore vicario e il direttore generale. Il presidente del collegio dei revisori dei conti assiste alle adunanze del consiglio di amministrazione, senza diritto di voto.

3. Tutte le componenti del consiglio di amministrazione, ad eccezione del rettore e degli studenti, sono individuate tra personalità in possesso di comprovata competenza in campo gestionale, ovvero di elevata esperienza professionale, con riguardi alla qualificazione scientifica e culturale. I requisiti di qualificazione sono disciplinati dal regolamento generale di Ateneo.

4. I tre membri esterni del consiglio di amministrazione sono designati dal senato accademico, su una proposta di nove candidature formulate da un comitato di selezione. Il comitato, nominato dal senato accademico, è composto dal rettore, che lo presiede, da quattro membri appartenenti ai ruoli dell'Ateneo ed esterni al senato, da tre docenti di diversi poli territoriali dell'Ateneo, anche in ragione delle aree scientifico-disciplinari ivi presenti, e da una unità di personale dirigenziale e tecnico-amministrativo. I tre membri esterni non possono appartenere ai ruoli dell'Ateneo a decorrere dai tre anni precedenti alla designazione e per tutta la durata dell'incarico.

5. I membri del consiglio di amministrazione di cui alle lettere *c)* e *d)* del precedente comma 1 sono designati dal senato accademico, su una proposta di candidature distinta per ciascuna categoria e pari al quadruplo dei membri da designare, formulata dal comitato di selezione di cui al precedente comma 4 e preposto alla valutazione delle istanze rispondenti all'avviso di selezione riservato al personale dell'Ateneo.

6. Il rappresentante del personale dirigenziale e tecnico-amministrativo e i rappresentanti degli studenti in seno al consiglio di amministrazione sono eletti secondo modalità stabilite dal regolamento elettorale.

7. La procedura per la nomina dei componenti del consiglio di amministrazione avviene nel rispetto del principio costituzionale delle pari opportunità tra uomini e donne nell'accesso agli uffici pubblici.

8. I componenti del consiglio di amministrazione di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)* del precedente comma 1 durano in carica quattro anni e sono rinnovabili una sola volta, secondo i criteri di cui ai precedenti commi 4 e 5. I rappresentanti del personale tecnico amministrativo durano in carica quattro anni e sono rieleggibili una sola volta. I rappresentanti degli studenti durano in carica due anni e sono rieleggibili una sola volta.

9. Possono partecipare alle sedute del consiglio di amministrazione, su invito del rettore e senza diritto di voto, i pro-rettori funzionali, i delegati del rettore e soggetti, anche esterni all'Ateneo, su punti specifici all'ordine del giorno.

10. Il consiglio di amministrazione è convocato dal rettore in via ordinaria almeno ogni due mesi e in via straordinaria quando occorre o ne fa motivata richiesta almeno un terzo dei componenti.

Art. 14.

Funzioni del consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione è organo di governo, di indirizzo strategico, di programmazione e di vigilanza sull'attività amministrativa, finanziaria e patrimoniale dell'Ateneo e, nell'esercizio di tali funzioni, esercita le attività consultive previste nel presente statuto.

2. In particolare il consiglio di amministrazione:

a) esprime parere vincolante sullo statuto, sul codice etico e sul regolamento didattico di Ateneo, sui regolamenti in materia di didattica e ricerca, sul regolamento elettorale di Ateneo e sui regolamenti di competenza dei dipartimenti e delle scuole e parere sul regolamento generale di Ateneo e su quello del garante di Ateneo;

b) approva la programmazione finanziaria annuale e triennale;

c) approva la programmazione annuale e triennale del personale, incluse le proposte di destinazione dei ruoli di personale docente, tenuto conto delle priorità e dei criteri stabiliti dal senato accademico;

d) vigila, secondo quanto stabilito dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità, sulla sostenibilità economico-finanziaria delle attività e delibera sulla copertura finanziaria degli atti di spesa rientranti nelle sue competenze;

e) delibera, previo parere del senato accademico, sulla istituzione e sulla soppressione di dipartimenti, scuole, corsi, sedi e altre strutture didattiche e di ricerca nei limiti delle sue competenze;

f) approva i piani pluriennali di sviluppo dell'Ateneo, ivi compreso il documento di programmazione triennale del rettore, previo parere del senato accademico;

g) approva il bilancio di previsione annuale e triennale e il conto consuntivo dell'Ateneo, su proposta del rettore, previo parere del senato accademico, e ne garantisce la trasmissione ai ministeri competenti;

h) delibera sull'assestamento e sulle variazioni del bilancio di previsione;

i) approva il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;

j) delibera in materia di tasse e contributi degli studenti e su ogni altra misura intesa a garantire il diritto allo studio, previo parere del senato accademico e del consiglio degli studenti;

k) conferisce e revoca l'incarico di direttore generale, su proposta del rettore e previo parere del senato accademico, e assegna allo stesso, per ciascun esercizio, gli obiettivi dell'attività verificandone il conseguimento;

l) delibera sulle proposte di chiamata dei docenti che i dipartimenti formulano, sentite le scuole ove costituite, previo parere del senato accademico e verifica della sostenibilità nel tempo della relativa spesa;

m) delibera sui programmi edilizi dell'Ateneo e sull'assegnazione degli spazi da destinare alle attività didattico-scientifiche con relative parti comuni, previo parere del senato accademico. Gli assegnatari degli spazi ne sono responsabili esclusivi in ordine alla destinazione e all'uso;

n) delibera sulle convenzioni stipulate da qualsiasi struttura di Ateneo, previo parere del senato accademico;

o) delibera, secondo modalità definite dal regolamento generale di Ateneo, sulla costituzione o partecipazione a fondazioni e ad altri enti di diritto pubblico e privato;

p) esercita le competenze in materia disciplinare, relativamente ai docenti, contemplate dall'art. 10 della legge n. 240/2010;

q) designa i componenti del nucleo di valutazione, previo parere del senato accademico;

r) delibera su indennità e compensi per cariche e membri di organi collegiali.

3. Al consiglio di amministrazione spettano le altre competenze a esso demandate dalla legge, dal presente statuto e dalle norme regolamentari di Ateneo.

Capo III - ORGANI DI CONTROLLO E VALUTAZIONE

Sezione I - Organo di controllo

Art. 15

Il collegio dei revisori dei conti

1. Il collegio dei revisori dei conti è preposto all'attività di controllo della gestione finanziaria, amministrativo-contabile e patrimoniale dell'Ateneo.

2. Il collegio è composto da tre membri effettivi e due supplenti, tutti esterni all'Ateneo, di cui:

a) uno effettivo, con funzioni di presidente, scelto dal senato accademico, su proposta del rettore, tra magistrati amministrativi e contabili o avvocati dello Stato;

b) uno effettivo e uno supplente, designati dal Ministero dell'economia e delle finanze;

c) uno effettivo e uno supplente, designati dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Nel collegio almeno due componenti devono essere iscritti al registro dei revisori legali.

4. I componenti del collegio, individuati tra persone di comprovata competenza, sono nominati con decreto rettorale, durano in carica tre anni e possono essere confermati una sola volta.

5. I compiti e le modalità di funzionamento del collegio sono stabiliti nel regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

Sezione II - Organo di valutazione

Art. 16.

Il nucleo di valutazione

1. Il nucleo di valutazione è l'organo preposto alle funzioni di verifica e valutazione di specifiche attività dell'Ateneo, in particolare:

a) alle funzioni di verifica della qualità e dell'efficacia dell'offerta didattica, anche sulla base degli indicatori individuati dalle commissioni paritetiche docenti-studenti;

b) alle funzioni di verifica dell'attività di ricerca svolta dai dipartimenti dell'Ateneo;

c) alle funzioni di verifica della congruità del curriculum scientifico o professionale dei titolari dei contratti di insegnamento di cui all'art. 23, comma 1 della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

d) alle funzioni previste dall'art. 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, da svolgere in raccordo con l'attività dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca - ANVUR - e relative alle procedure di valutazione delle strutture e del personale.

2. Il nucleo di valutazione è composto da sette membri, proposti dal rettore, di cui quattro esterni e due docenti di ruolo dell'Ateneo, tutti di elevata qualificazione professionale nel campo della valutazione, nonché uno studente eletto secondo modalità definite dal regolamento elettorale.

3. Il nucleo di valutazione è nominato con decreto del rettore, su delibera del consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico e riferisce al rettore del suo operato. Il coordinatore dell'organo, individuato tra i due docenti di ruolo dell'Ateneo, è proposto dal rettore e nominato con la medesima procedura.

4. L'organo dura in carica tre anni ed è rinnovabile una sola volta. Il mandato del rappresentante degli studenti è biennale e quest'ultimo può essere rieletto una sola volta.

5. Le modalità di funzionamento dell'organo sono disciplinate da apposito regolamento di Ateneo.

Capo IV - ORGANI DI GESTIONE E ORGANIZZAZIONE AMMINISTRATIVA

Sezione I - Organi di gestione

Art. 17.

Il direttore generale

1. Il direttore generale è responsabile della complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale dirigenziale e tecnico-amministrativo dell'Ateneo, sulla base degli indirizzi forniti dal Consiglio di Amministrazione. Per quanto compatibili, svolge i compiti di cui all'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

2. L'incarico di direttore generale, di durata triennale, rinnovabile, è conferito dal consiglio di amministrazione, su proposta del rettore, previo parere del senato accademico, a persona di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale con funzioni dirigenziali. Al termine del triennio e, comunque, non oltre quarantacinque giorni dalla sua scadenza, il rettore formula la proposta di conferimento dell'incarico.

3. L'incarico è regolato con contratto di lavoro a tempo determinato di diritto privato.

4. Il trattamento economico del direttore generale si conforma ai criteri e parametri fissati dalla normativa di riferimento.

5. Gli obiettivi dell'azione amministrativa sono assegnati al direttore generale, per ciascun esercizio, dal consiglio di amministrazione che ne verifica il conseguimento.

6. Nell'attività gestionale il direttore generale è coadiuvato dai dirigenti, ai quali può attribuire incarichi e responsabilità di specifici progetti e attività. I dirigenti rispondono al direttore generale dei relativi risultati.

7. Il direttore generale in particolare:

a) collabora con il rettore nell'attuazione delle delibere degli organi di governo curandone l'esecuzione;

b) predispone il bilancio di previsione, sia annuale che triennale, e il conto consuntivo, collaborando con il rettore ai fini della presentazione delle relative proposte;

c) collabora con il rettore alla predisposizione della proposta del documento di programmazione triennale di Ateneo;

d) esercita l'azione disciplinare nei confronti del personale tecnico-amministrativo, in base alla normativa vigente in tema di sanzioni disciplinari e responsabilità dei pubblici dipendenti e cura i rapporti con le organizzazioni sindacali;

e) adotta gli atti di organizzazione generale delle strutture e del relativo personale dirigenziale e tecnico-amministrativo;

f) adotta gli atti relativi alla gestione finanziaria relativamente alle esigenze dell'organizzazione e del funzionamento della struttura tecnico-amministrativa, fatta eccezione per gli atti demandati ad altri organi o strutture a norma dello Statuto;

g) indirizza, coordina e controlla l'attività dei dirigenti e dei funzionari anche con potere sostitutivo in caso di inerzia o ritardo; ne fissa gli obiettivi annuali e ne valuta l'attività;

h) realizza programmi e attività al fine di incentivare il conseguimento di obiettivi di rendimento della gestione amministrativa e finanziaria;

i) presenta annualmente agli organi collegiali e al nucleo di valutazione una relazione sull'attività svolta per le materie di competenza.

j) dispone l'assegnazione degli spazi non destinati ad attività didattica e di ricerca con le relative parti comuni.

8. Il direttore generale propone la nomina di un vice-direttore, con funzioni vicarie, individuandolo tra i dirigenti in servizio presso l'Ateneo. Il vice-direttore generale è nominato con decreto del rettore e cessa dall'incarico alla scadenza del contratto del direttore generale.

9. Il direttore generale può essere sospeso o revocato dall'incarico, nelle ipotesi previste dalla legge o dal contratto di conferimento dell'incarico, con provvedimento motivato del consiglio di amministrazione, su proposta del rettore, previo parere del senato accademico.

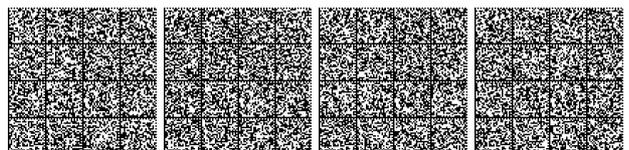
Art. 18.

I dirigenti

1. I dirigenti attuano, per quanto di competenza e secondo le direttive del direttore generale, i programmi e i progetti approvati dagli organi di governo dell'Ateneo.

2. Per l'esercizio delle funzioni, ai dirigenti spetta l'adozione degli atti amministrativi, compresi quelli relativi alla gestione finanziaria, mediante autonomi poteri di spesa per le attività di competenza, secondo i limiti ad essi assegnati dal direttore generale. Sono responsabili in via esclusiva dell'attività amministrativa e gestionale svolta anche dagli uffici cui sono preposti e rispondono dei risultati conseguiti in termini di efficienza nell'impiego delle risorse e di efficacia nella gestione, riferendone periodicamente, anche con proposte e pareri, al direttore generale. Provvedono alla valutazione del personale agli stessi assegnato, nel rispetto del principio del merito.

3. Il direttore generale, con provvedimento motivato, per particolari esigenze di necessità e urgenza o di inerzia avoca a sé specifici atti di competenza dei dirigenti. Nel caso di inerzia, previa diffida scritta ad agire entro un termine.

4. In caso di vacanza della titolarità di una ripartizione, il direttore generale provvede ad affidare il relativo incarico così come disciplinato dal regolamento generale di Ateneo.

Sezione II - Organizzazione amministrativa

Art. 19.

Organizzazione amministrativa e tecnica dell'Ateneo

1. A livello tecnico-amministrativo, l'Ateneo è organizzato in strutture centrali e periferiche in considerazione degli indirizzi e dei programmi definiti dai competenti organi di governo dell'Ateneo.

2. L'organizzazione amministrativa e tecnica a livello centrale si articola in ripartizioni, uffici e centri, che possono essere strutturati in sezioni.

3. La responsabilità delle ripartizioni, comprendenti più uffici, è assegnata a personale dirigente ovvero, in mancanza, a personale appartenente alla categoria delle elevate professionalità, nel rispetto della normativa vigente.

4. La responsabilità degli uffici, dei centri e delle sezioni è assegnata a dipendenti in possesso di adeguata qualificazione professionale, secondo il grado di responsabilità connesso alla categoria di appartenenza.

5. Il ricorso a prestazioni di terzi estranei all'Ateneo è consentito in via eccezionale e urgente, nel rispetto delle norme vigenti.

Art. 20.

Personale tecnico-amministrativo

1. Il personale tecnico-amministrativo svolge compiti propri delle rispettive aree di inquadramento nell'ambito dell'amministrazione centrale, delle strutture decentrate di Ateneo e dell'azienda ospedaliera universitaria alle quali è assegnato, sulla base delle disposizioni e delle scelte organizzative operate dal direttore generale e dai dirigenti, nonché di quanto previsto dallo stato giuridico, dalla contrattazione collettiva nazionale e integrativa e dagli accordi siglati con l'amministrazione universitaria.

Titolo III

STRUTTURE DI ATENEO

Capo I - DIPARTIMENTI E SCUOLE

Art. 21.

Articolazione dell'Ateneo

L'Ateneo per lo svolgimento dei suoi compiti istituzionali si articola in dipartimenti e scuole.

Sezione I - Dipartimenti

Art. 22.

I dipartimenti

1. I dipartimenti sono strutture organizzative finalizzate allo svolgimento della ricerca scientifica, delle attività di didattica e formative e delle attività ad esse correlate e accessorie rivolte all'esterno.

2. I dipartimenti sono istituiti o soppressi con decreto del rettore, previa delibera del consiglio di amministrazione e parere del senato accademico. L'istituzione di un dipartimento si fonda su un progetto scientifico e didattico. Il decreto di istituzione o modifica individua, per ciascun dipartimento, l'elenco dei settori scientifico-disciplinari allo stesso attribuiti, i corsi di studio affidati alla sua responsabilità, i componenti, le risorse umane e materiali assegnati, l'eventuale scuola di afferenza.

3. I dipartimenti sono costituiti da professori e ricercatori a tempo indeterminato e ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)* della legge 30 dicembre 2010, n. 240, afferenti a settori scientifico-disciplinari omogenei, in numero non inferiore a quello previsto dalla normativa vigente e dal personale tecnico-amministrativo ad essi assegnato. Il numero complessivo dei professori e ricercatori afferenti al dipartimento può essere inferiore ai requisiti minimi prescritti per un periodo non superiore a dodici mesi. Alla scadenza del termine, laddove i requisiti minimi previsti dalla legge n. 240/2010 non sono riconseguiti, il dipartimento cessa le proprie funzioni e i suoi organi decadono automaticamente. Il decreto di soppressione emesso dal rettore, di cui al precedente comma, ha natura meramente ricognitiva. Le successive modalità operative sono disciplinate dal regolamento generale di Ateneo.

4. I dipartimenti sono centri autonomi di gestione, nel rispetto del regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità e dei principi contabili relativi al bilancio unico di Ateneo. Ad esso sono assegnate le risorse umane e materiali necessarie al funzionamento.

5. I dipartimenti possono essere articolati in sezioni con finalità specifiche relative alla ricerca.

6. Il dipartimento, in particolare, espleta le seguenti funzioni:

a) promuove, coordina e gestisce le attività di ricerca dei diversi settori scientifico-disciplinari presenti al suo interno, supportando l'accesso dei docenti ai finanziamenti, incluse le risorse trasferite dall'Ateneo;

b) propone agli organi competenti, laddove non afferisce ad una scuola, l'attivazione, la modifica e la soppressione dei corsi di studio programmando, coordinando e gestendo le relative attività didattiche, la formazione continua e le altre attività formative, anche rivolte all'esterno;

c) formula i piani di sviluppo della didattica, previo parere dell'eventuale Scuola di afferenza, e della ricerca, nell'ambito dei quali sottopone al senato accademico le richieste di ruoli di personale docente;

d) acquisisce dall'Ateneo le necessarie risorse umane, materiali e finanziarie per lo svolgimento delle proprie attività e provvede all'acquisizione di risorse esterne;

e) delibera sulle borse di studio, sugli assegni di ricerca e sull'utilizzo delle risorse assegnate dall'Ateneo o da altri enti;

f) predispone le relazioni previste dalla legge sull'attività didattica e sull'attività di ricerca dei professori e dei ricercatori, anche ai fini della valutazione da parte dell'Ateneo;

g) cura le schede individuali sull'attività scientifica dei professori e dei ricercatori ai fini della progressione economica e della partecipazione alle commissioni relative alle procedure concorsuali;

h) organizza la valutazione interna delle attività di didattica e di ricerca;

i) svolge attività di ricerca e consulenza in base a specifici contratti e/o convenzioni;

j) in coerenza con i piani di sviluppo approvati, formula la proposta di chiamata dei professori di prima fascia, di seconda fascia e dei ricercatori, per i settori scientifico-disciplinari ad esso afferenti, con voto favorevole della maggioranza assoluta degli aventi diritto. La proposta è approvata con delibera del consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico;

k) esercita ogni altra attribuzione prevista dalla legge, dal presente statuto o dai regolamenti.

7. Le attività dei dipartimenti e le modalità di funzionamento delle sezioni, sono disciplinate dal regolamento quadro di Ateneo.

Art. 23.

Organi del dipartimento

1. Sono organi del dipartimento:

a) il consiglio;

b) il direttore;

c) la giunta;

d) la commissione paritetica docenti-studenti.

2. Il consiglio è l'organo di programmazione e di gestione del dipartimento, opera in coerenza con la programmazione strategica di Ateneo, nei limiti delle risorse assegnate disponibili. I compiti, le attività e le modalità di funzionamento del consiglio sono disciplinati dal regolamento quadro.

3. Il consiglio è composto da:

a) tutti i professori e ricercatori afferenti al dipartimento;

b) una rappresentanza degli iscritti a dottorati di ricerca, scuole di specializzazione e corsi di studio attivati e coordinati dal dipartimento, e dei titolari di assegni di ricerca, nel numero previsto dalla legislazione vigente;

c) una rappresentanza del personale tecnico-amministrativo nel numero previsto dal regolamento elettorale di Ateneo.

4. Le modalità di partecipazione e di selezione delle rappresentanze sono stabilite dal regolamento elettorale.

5. Possono essere invitati a partecipare alle adunanze del consiglio, senza diritto di voto e su specifici punti all'ordine del giorno, i professori a contratto titolari di insegnamenti nei corsi di studio afferenti al dipartimento e soggetti, anche esterni all'Ateneo, su punti specifici all'ordine del giorno.

6. Il segretario amministrativo del dipartimento partecipa al consiglio, senza diritto di voto. La sua presenza non concorre alla formazione del numero legale.

7. Le rappresentanze durano in carica tre anni, salvo quella degli studenti limitata a due. I rappresentanti sono immediatamente rieleggibili una sola volta.

8. La programmazione dei ruoli, le delibere sui bandi di concorso, le chiamate e le prese di servizio del personale di prima e seconda fascia e le altre deliberazioni relative ai professori e ai ricercatori sono adottate dal consiglio di dipartimento nella composizione ristretta, limitata ai soli docenti appartenenti alla fascia corrispondente e a quelle superiori.

9. Il consiglio, formato ai sensi del precedente comma 3, elegge, tra i professori di prima fascia a tempo pieno o che dichiarano di optare per tale regime in caso di nomina, il direttore del dipartimento. Nel caso di indisponibilità o mancanza di professori di ruolo di prima fascia o in caso di mancato raggiungimento del quorum nelle prime due votazioni, l'elettorato passivo per la carica di direttore di dipartimento è esteso ai professori di seconda fascia. Il regolamento elettorale definisce le modalità di elezione del direttore.

10. Il direttore di dipartimento designa, tra i professori di ruolo afferenti al dipartimento, un vice-direttore che lo sostituisce nelle funzioni in caso di impedimento o assenza. Il direttore e il vice-direttore sono nominati con decreto del rettore.

11. Il direttore dura in carica tre anni ed è rieleggibile una sola volta.

12. Il direttore ha la rappresentanza del dipartimento nell'assolvimento dei compiti istituzionali, ne promuove le attività ed è responsabile del suo funzionamento. Presiede e convoca il consiglio e la giunta, vigila sull'esecuzione delle delibere adottate, cura i rapporti con gli organi accademici e con l'amministrazione dell'Ateneo, esercita tutte le altre attribuzioni conferite dalla legge, dallo Statuto e dai regolamenti.

13. La giunta coadiuva il direttore nell'espletamento delle funzioni e può esercitare funzioni deliberative su delega del consiglio di dipartimento, in conformità alle norme del regolamento quadro. È composta da un numero massimo di undici membri, rappresentativi di tutte le componenti del consiglio di dipartimento. Le modalità di costituzione e di elezione dei componenti sono stabilite dal regolamento quadro.

14. I membri della giunta durano in carica tre anni, salvo i rappresentanti degli studenti che durano in carica due anni, e sono immediatamente rieleggibili una sola volta.

15. Il direttore ha facoltà di invitare alle riunioni della giunta soggetti, anche esterni all'Ateneo, su punti specifici all'ordine del giorno.

16. Il dipartimento istituisce una commissione paritetica docenti-studenti per l'attività di monitoraggio dell'offerta formativa e della qualità della didattica, e dell'attività di servizio agli studenti da parte dei docenti, compresi l'orientamento, il tutoraggio e il placement. La commissione individua specifici indicatori per la valutazione dei risultati e formula pareri sull'attivazione e la soppressione di corsi di studio. Le modalità della composizione della commissione e del relativo funzionamento sono disciplinate dal regolamento generale di Ateneo.

Sezione II - Scuole

Art. 24.

Scuole di Ateneo

1. L'Ateneo può istituire e attivare, su proposta di due o più dipartimenti, caratterizzati da affinità o complementarietà disciplinare, strutture di raccordo, in numero non superiore a dodici, denominate scuole, per rispondere a esigenze di coordinamento e razionalizzazione delle attività didattiche dei corsi di studio dei dipartimenti che ad esse afferiscono. L'istituzione delle scuole è approvata dal consiglio di amministrazione previo parere del senato accademico. La proposta dei dipartimenti di afferenza alla scuola è deliberata dal senato accademico con le modalità previste dai regolamenti di Ateneo.

2. La scuola in particolare:

a) propone agli organi competenti, d'intesa con i dipartimenti che la costituiscono, il piano annuale dell'offerta formativa e l'attivazione o la soppressione di corsi di studio;

b) gestisce i servizi comuni per lo svolgimento delle attività didattiche dei corsi di studio, con modalità stabilite dai competenti organi di Ateneo e risorse all'uopo destinate dagli stessi d'intesa con i dipartimenti che la costituiscono;

c) coordina, d'intesa con i consigli dei dipartimenti e di corso di studio, l'attribuzione degli incarichi didattici ai docenti;

d) esprime parere sulla programmazione dei professori e dei ricercatori approvata dai dipartimenti che la costituiscono, entro il termine perentorio di 30 giorni dalla relativa richiesta.

3. Il funzionamento della scuola è disciplinato da apposito regolamento.

4. La scuola coordina le attività assistenziali, ove espletate, secondo le modalità e nei limiti concertati con l'amministrazione regionale e l'azienda ospedaliera universitaria (A.O.U.), garantendo l'inscindibilità delle funzioni assistenziali da quelle didattiche e di ricerca.

5. Sono organi della scuola:

a) il presidente;

b) il consiglio;

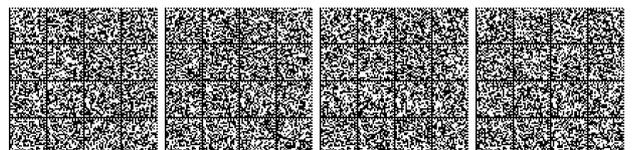
c) la commissione paritetica docenti-studenti.

6. Il presidente della scuola è eletto dai componenti del consiglio tra i professori di ruolo di prima fascia a tempo pieno. È nominato con decreto del rettore, dura in carica tre anni e può essere rieletto una sola volta. Il presidente può designare tra i componenti del consiglio, un vice-presidente che lo coadiuva nelle funzioni e lo sostituisce in caso di impedimento o assenza.

7. Il consiglio della scuola è organo deliberante composto dai direttori dei dipartimenti costituenti la scuola, da una rappresentanza elettiva degli studenti nel numero minimo previsto dalla legislazione vigente, e da docenti, in numero non superiore al 10 per cento dei componenti dei consigli dei dipartimenti, eletti tra i componenti delle giunte dei dipartimenti ovvero tra i coordinatori dei corsi di studio o di dottorato, ovvero tra i responsabili delle attività assistenziali. Nella costituzione del consiglio deve essere garantita la rappresentatività, proporzionale al rispettivo numero dei componenti, di tutti i dipartimenti costituenti la scuola. Il consiglio della scuola di area medica, ove costituita, è composto ai sensi dell'art. 31 del presente statuto. I componenti del consiglio diversi dai direttori di dipartimento durano in carica tre anni accademici, salvo i rappresentanti degli studenti, il cui mandato è biennale. I componenti sono immediatamente rieleggibili una sola volta. La composizione specifica del consiglio e le sue modalità di elezione sono stabilite dal regolamento di funzionamento della scuola.

Al consiglio possono partecipare, senza diritto di voto, fino a tre rappresentanti del personale tecnico-amministrativo nominati secondo le previsioni del regolamento di funzionamento della scuola.

8. Le modalità di istituzione e attivazione della scuola sono definite dal regolamento quadro. Le modalità di elezione dei componenti del consiglio sono definite dal regolamento elettorale di Ateneo.

9. Le scuole istituiscono la commissione paritetica docenti-studenti di cui all'art. 23, comma 16 del presente statuto.

Art. 25.

Scuole di dottorato

1. L'Ateneo può istituire, anche in collaborazione con altre università, scuole di dottorato. La scuola di dottorato è istituita con decreto del rettore, previo parere del senato accademico e delibera del consiglio di amministrazione.

2. Le scuole di dottorato di Ateneo hanno autonomia didattica e organizzativa.

3. Sono organi della scuola di dottorato di Ateneo:

a) il direttore;

b) il comitato scientifico.

4. Le scuole di dottorato e le competenze dei relativi organi sono disciplinate da apposito regolamento di Ateneo.

Art. 26.

Scuole di specializzazione

1. L'Ateneo istituisce, anche in collaborazione con altre università, scuole di specializzazione quali strutture didattiche di alta formazione con l'obiettivo di favorire la formazione professionalizzante nei settori previsti dalla legge.

2. Salvo diversa disciplina legislativa, alle scuole di specializzazione si applicano le disposizioni del presente statuto.

3. L'istituzione delle scuole di specializzazione ha luogo, su proposta dei consigli di dipartimento o delle scuole, con decreto del rettore, previo parere del senato accademico e delibera del consiglio di amministrazione.

4. Le scuole di specializzazione hanno autonomia didattica e organizzativa; la gestione e l'autonomia sono disciplinate dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

5. Sono organi della scuola di specializzazione:

a) il direttore;

b) il consiglio.

6. Il direttore ha la responsabilità del funzionamento e dell'organizzazione della scuola. È eletto dal consiglio della scuola tra i professori di ruolo che ne fanno parte, dura in carica tre anni accademici ed è immediatamente rieleggibile una sola volta. I criteri e le modalità di elezione del direttore della Scuola di specializzazione sono definiti dal regolamento elettorale.

7. Il consiglio della scuola di specializzazione è composto da tutti i docenti di ruolo della Scuola e da una rappresentanza degli specializzandi, uno per ciascun anno di corso, eletti secondo criteri e modalità definiti dal regolamento elettorale. Possono essere invitati a partecipare alle adunanze del consiglio della scuola i docenti a contratto, senza diritto di voto e senza concorrere alla formazione del numero legale.

Sezione III - Corsi di alta formazione

Art. 27.

Corsi di dottorato

1. L'Ateneo istituisce corsi di dottorato di ricerca, previo accreditamento da parte del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, su conforme parere dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), allo scopo di assicurare alta formazione alla ricerca e di fornire, a livello nazionale e internazionale, le competenze necessarie all'esercizio di attività professionali di elevata qualificazione.

2. La proposta di istituzione di un corso di dottorato, presentata da uno o più consigli di dipartimento, è approvata dal consiglio di amministrazione, previo parere vincolante del senato accademico.

3. I corsi di dottorato di ricerca possono essere istituiti in consorzio o in convenzione tra l'Ateneo ed università, enti di ricerca pubblici e privati, italiani o stranieri di alta qualificazione. In questo ultimo caso, la sede amministrativa del dottorato è l'Ateneo cui spetta il rilascio del titolo accademico.

4. Sono organi del corso di dottorato, il coordinatore e il collegio dei docenti composto da docenti in possesso di documentati risultati di ricerca di livello internazionale negli ambiti disciplinari del corso, che eleggono il coordinatore e lo coadiuvano nell'esercizio delle sue funzioni. Il coordinatore ha la responsabilità scientifica e organizzativa del corso di dottorato.

5. I corsi di dottorato di ricerca possono afferire a scuole di dottorato.

Art. 28.

Master e corsi di perfezionamento

1. I master di primo e di secondo livello e i corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione sono istituiti, su proposta dei consigli dei dipartimenti interessati e/o delle scuole, con decreto del rettore, previo parere del senato accademico e delibera del consiglio di amministrazione. La relativa attività è svolta con autonomia didattica e organizzativa. L'Ateneo rilascia titoli di master universitario di primo e di secondo livello, o attestati di frequenza, secondo le vigenti norme di legge.

2. I master possono essere organizzati d'intesa con altri soggetti pubblici o privati di elevata qualificazione scientifica o professionale.

3. Sono organi del master il direttore e il comitato scientifico. Quest'ultimo elegge il direttore ed è composto da docenti dell'Ateneo e da esperti esterni indicati dal consiglio di dipartimento o della scuola che ha attivato il master.

4. Sono organi del corso di perfezionamento, il direttore e il consiglio. Il consiglio è composto da tutti i docenti del corso, che eleggono il direttore e lo coadiuvano nell'esercizio delle sue funzioni. Il direttore ha la responsabilità scientifica e organizzativa del corso.

5. I master e i corsi di perfezionamento sono disciplinati da apposito regolamento di Ateneo.

Capo II - CENTRI

Art. 29.

Centri di ricerca

1. Per attività di ricerca di rilevante impegno e a forte carattere interdisciplinare, di durata pluriennale e che coinvolgono obbligatoriamente le attività di più dipartimenti, il consiglio di amministrazione, su proposta dei dipartimenti interessati, previo parere del senato accademico, delibera la costituzione di centri di ricerca, anche inter-universitari, senza oneri aggiuntivi.

Art. 30.

Centri di Servizio

1. L'Ateneo istituisce, con delibera del consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico, centri di servizio per la produzione, erogazione e gestione di beni o servizi a supporto delle attività istituzionali. I centri di servizio possono essere costituiti quali centri autonomi di spesa nel rispetto dei principi contabili relativi al bilancio unico di Ateneo.

2. Il sistema bibliotecario di Ateneo e il sistema museale di Ateneo sono centri autonomi di spesa, disciplinati da apposito regolamento.

3. La tipologia, l'istituzione, l'attivazione e il funzionamento dei centri di servizio per le attività tecnico-amministrativo-gestionali di Ateneo, per la didattica e per la ricerca e i relativi organi sono disciplinati da regolamenti. La gestione e l'autonomia contabile sono disciplinate dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

Capo III - RAPPORTI CON IL SERVIZIO SANITARIO

Art. 31.

Rapporti tra Ateneo e servizio sanitario

1. L'Ateneo, nel rispetto dei fini istituzionali di alta formazione e ricerca, concorre alla tutela e alla promozione della salute dell'individuo e della collettività, instaurando rapporti di collaborazione con il servizio sanitario nazionale (SSN), i servizi sanitari regionali e le strutture private accreditate che operano nel campo della salute.

2. I rapporti di collaborazione di cui al precedente comma si realizzano mediante l'azienda ospedaliera universitaria, di seguito A.O.U., di cui al decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517. In particolare, la collaborazione tra Ateneo e servizio sanitario regionale (SSR) si attua tramite la scuola di area medica ed altre strutture didattiche o dipartimenti mediante accordi che assicurano la più ampia e completa formazione degli studenti nei corsi di studio e che garantiscono l'inscindibilità delle funzioni assistenziali da quelle di didattica e di ricerca del personale universitario che opera nell'area della sanità, nel rispetto dello stato giuridico e dei diritti del personale medesimo e del personale tecnico-amministrativo che collabora, presso le strutture dell'A.O.U., al conseguimento degli obiettivi assistenziali e di ricerca.

3. La scuola e i suoi organi, operano secondo le disposizioni del presente statuto. La scuola coordina i corsi di studio dell'area sanitaria con la missione dell'Ateneo e delle aziende sanitarie ad essa correlate e partecipa alle attività assistenziali.

4. Il presidente della scuola è eletto in conformità alle disposizioni di cui all'art. 24 del presente statuto.

5. L'organo deliberante della scuola, denominato consiglio di scuola è composto da:

a) il presidente

b) i direttori dei dipartimenti costituenti la struttura;

c) una rappresentanza elettiva degli studenti dei corsi afferenti ai dipartimenti coinvolti, nel numero corrispondente al minimo previsto dalla legislazione vigente;

d) i presidenti dei corsi di laurea magistrale a ciclo unico in medicina e chirurgia; il presidente del corso di laurea in odontoiatria e protesi dentarie; cinque rappresentanti tra i presidenti degli altri corsi di laurea e laurea magistrale afferenti alla scuola, scelti con modalità determinate dal regolamento elettorale;

e) un coordinatore dei dottorati attivi nei dipartimenti costituenti, scelto con modalità definite dal regolamento elettorale;

f) tre rappresentanti dei direttori delle scuole di specializzazione, di cui uno di area medica, uno di area chirurgica e uno dell'area dei servizi, scelti con modalità definite dal regolamento elettorale;

g) cinque rappresentanti di direttori universitari dei dipartimenti assistenziali ad attività integrata (DAI) dell'A.O.U. di riferimento, scelti con modalità definite dal regolamento elettorale;

h) sei rappresentanti tra i docenti afferenti alle giunte dei dipartimenti della scuola scelti con modalità determinate dal regolamento elettorale, di cui un professore di prima fascia, due professori di seconda fascia e tre ricercatori a tempo indeterminato e/o a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

6. Il direttore generale dell'A.O.U. o un suo delegato può partecipare, su invito del presidente e per specifiche tematiche, ai lavori del consiglio di scuola, senza diritto di voto.

7. Nell'ambito dei rapporti istituzionali con il servizio sanitario, il consiglio della scuola delibera, previo parere dei dipartimenti afferenti e sentite le organizzazioni sindacali, sull'organizzazione e sulla coerenza delle attività assistenziali a supporto dell'attività didattica. Oltre alle funzioni previste dal presente statuto, esprime parere al rettore, per quanto di sua competenza, in ordine all'organizzazione e all'attribuzione delle responsabilità nell'attività assistenziale.

8. Il consiglio della scuola esprime parere sulle deliberazioni degli organi di Ateneo attinenti a rapporti contrattuali e convenzionali coinvolgenti il servizio sanitario. Il presidente della scuola è membro di diritto dell'organo di indirizzo di cui all'art. 4 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 e in tale veste cura i rapporti con l'A.O.U., secondo quanto previsto dalla normativa e da accordi specifici. Al presidente della scuola possono essere conferite deleghe da parte del rettore in ordine a funzioni in ambito sanitario.

9. I rapporti tra Ateneo e A.O.U., e quelli tra scuola e A.O.U., possono essere ulteriormente disciplinati da appositi atti.

Titolo IV

ULTERIORI ORGANISMI

Art. 32.

Consiglio dei direttori di dipartimento

1. È istituito il consiglio dei direttori di dipartimento composto dai direttori dei dipartimenti dell'Ateneo, con funzioni propositive e consultive. La sua composizione e le modalità di funzionamento sono disciplinate dal regolamento quadro dei dipartimenti.

Art. 33.

Consiglio di corso di studio

1. Per ogni corso di laurea o laurea magistrale è istituito un consiglio di corso di studio o di più corsi di studio, anche di classi diverse.

2. Il consiglio di corso di studio è istituito su proposta dei dipartimenti interessati o della scuola.

3. Le modalità di istituzione e di funzionamento, i compiti del consiglio di corso di studio sono disciplinati dal regolamento didattico di Ateneo. Sono di competenza del consiglio di corso di studio la programmazione e l'organizzazione della didattica, l'approvazione dei piani di studio. La programmazione didattica è effettuata d'intesa con i dipartimenti interessati.

4. Il consiglio di corso di studio è costituito dai docenti di ruolo che insegnano e afferiscono al corso, da una rappresentanza degli studenti pari alla misura minima prevista per legge. Le modalità di elezione dei rappresentanti degli studenti, che durano in carica due anni e sono rieleggibili una sola volta, sono definite dal regolamento elettorale.

5. All'atto della proposta di istituzione di un corso di studio tra due o più dipartimenti, i rispettivi consigli deliberano in merito alla sede amministrativa.

6. I docenti di ruolo possono afferire ad un unico consiglio di corso di studio. Nel caso di titolarità di insegnamenti in più corsi di studio, anche afferenti a distinti dipartimenti, possono partecipare con diritto di voto alle attività di tutti i consigli di corso in cui insegnano, concorrendo in quel caso alla formazione del numero legale.

7. I professori a contratto possono essere invitati a partecipare alle adunanze del consiglio di corso di studio senza concorrere alla formazione del numero legale e senza diritto di voto.

8. Il consiglio di corso di studio è coordinato da un presidente, eletto tra i professori di ruolo che afferiscono al consiglio, secondo le modalità definite dal regolamento elettorale. Il presidente convoca il consiglio con le modalità previste dal regolamento didattico di Ateneo, vigila sulle attività del corso di studio ed è responsabile delle procedure che riguardano l'offerta formativa. È nominato con decreto del rettore, dura in carica tre anni accademici ed è rieleggibile una sola volta.

Art. 34.

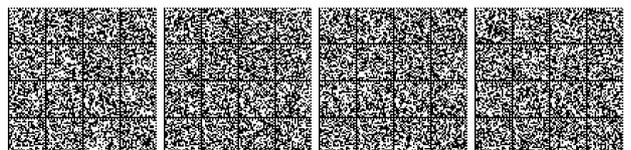
Consiglio degli studenti

1. Il consiglio degli studenti è organismo di rappresentanza degli studenti iscritti ai corsi di studio dell'Ateneo. Ha funzioni propositive e consultive.

In particolare:

a) esprime parere in materia di tasse e contributi;

b) esprime parere su problematiche proposte dal rettore o da altri organi di Ateneo;

c) formula proposte su temi di interesse degli studenti;

d) esprime parere in ordine alla designazione del garante di Ateneo proposta dal rettore.

I pareri sono resi entro il termine perentorio di 30 giorni dall'acquisizione della relativa proposta.

2. Il consiglio degli studenti è composto dai rappresentanti degli studenti in seno al senato accademico, al consiglio di amministrazione e al nucleo di valutazione, dagli studenti dell'Ateneo presenti nelle rappresentanze a livello nazionale, da venti studenti eletti con metodo uninominale in collegio unico di Ateneo, da due rappresentanti eletti tra gli iscritti alle scuole di specializzazione, da due rappresentanti eletti tra gli iscritti ai corsi di dottorato di ricerca e da due rappresentanti degli studenti eletti in seno al comitato per lo sport universitario. Le modalità di elezione delle rappresentanze sono definite nel regolamento elettorale.

3. I membri del consiglio degli studenti durano in carica due anni accademici e sono rieleggibili una sola volta. Il consiglio elegge, nel proprio seno, un presidente.

4. Il consiglio degli studenti è costituito con decreto del rettore, si può articolare anche in commissioni elette al proprio interno, con funzioni istruttorie e di coordinamento.

5. Ai componenti del consiglio degli studenti è garantita la possibilità di accesso ai dati necessari all'espletamento del mandato.

6. Con apposito regolamento, emanato con decreto del rettore, sono fissati i criteri e le modalità di organizzazione e di funzionamento del consiglio.

Art. 35.

Garante di Ateneo

1. Il garante di Ateneo è il difensore dei principi di imparzialità, trasparenza e correttezza delle attività che si realizzano all'interno dell'Università.

2. Il garante, con piena indipendenza di giudizio e autonomia organizzativa e funzionale, esercita funzioni di verifica, controllo, segnalazione e proposta agli organi di governo, in ordine a questioni concernenti libertà, diritti e doveri sanciti dal presente statuto e da altre disposizioni dell'ordinamento universitario.

3. Il garante è scelto tra persone di idonea qualificazione e riconosciuta probità. È designato dal senato accademico, su proposta del rettore, previo parere del consiglio degli studenti e nominato con decreto rettorale. Dura in carica tre anni ed è rinnovabile una sola volta.

4. L'azione del garante si attiva d'ufficio o su iniziativa scritta, non anonima, di qualsiasi membro della comunità appartenente ad una delle componenti di Ateneo.

5. Il garante assicura la riservatezza, l'anonimato e il segreto d'ufficio sulle informazioni comunque acquisite nell'esercizio delle sue funzioni. Il garante ha accesso ai dati necessari all'espletamento del mandato.

6. Il garante si avvale di un apposito ufficio munito di supporto amministrativo di adeguato livello professionale.

7. L'organizzazione, il funzionamento e le prerogative dell'ufficio del garante sono disciplinate con apposito regolamento.

Art. 36.

Collegio di disciplina dei docenti

1. Il collegio di disciplina dei docenti, su iniziativa del rettore, istruisce i procedimenti disciplinari nei confronti dei professori e dei ricercatori, che danno luogo a una sanzione superiore alla censura, ed esprime il parere vincolante previsto dalla normativa vigente. Esprime parere non vincolante nei procedimenti che danno luogo alla sanzione non superiore alla censura. Opera secondo i principi del giudizio tra pari e del principio del contraddittorio.

2. Il collegio è articolato in tre sezioni, ciascuna composta da professori e ricercatori, di cui tre membri effettivi e due supplenti. La prima sezione è composta da professori ordinari e opera nei confronti dei professori di pari fascia; la seconda è composta da professori associati e opera nei confronti dei professori di pari fascia; la terza è composta da ricercatori e opera nei confronti di questi ultimi.

3. I componenti del collegio sono nominati dal rettore, previa designazione del senato accademico, durano in carica tre anni accademici e sono rinnovabili una sola volta.

4. I membri supplenti subentrano nelle ipotesi di impedimento, nonché di astensione e/o ricusazione di un componente effettivo del collegio, ai sensi degli articoli 51 e 52 del codice di procedura civile. Sull'istanza di ricusazione di un membro del collegio si pronuncia il collegio stesso. Sull'istanza di ricusazione di due o più membri si pronuncia il senato accademico.

5. Le deliberazioni sono assunte a maggioranza assoluta dei componenti.

6. Il consiglio di amministrazione, entro trenta giorni dal ricevimento del parere del collegio, senza la rappresentanza degli studenti, infligge la sanzione ai sensi di legge o dispone l'archiviazione del procedimento.

7. Le modalità di funzionamento del collegio sono definite dal regolamento generale di Ateneo.

Art. 37.

Collegio di disciplina degli studenti

1. Il collegio di disciplina degli studenti è composto da un professore ordinario, da un professore associato, da un ricercatore e da due studenti.

2. La componente studentesca è designata dal consiglio degli studenti e dura in carica due anni accademici. I professori e i ricercatori sono nominati dal rettore, previa designazione del senato accademico e durano in carica tre anni accademici. Entrambe le componenti sono rinnovabili una sola volta.

3. Si applicano le disposizioni del presente statuto concernenti il collegio di disciplina dei docenti, in quanto compatibili.

Art. 38.

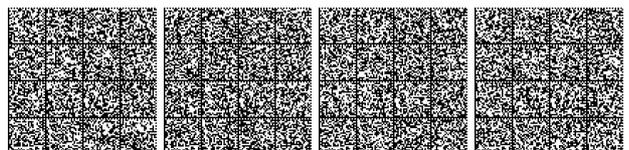
Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni

1. Il comitato unico di garanzia per la valorizzazione del benessere dei dipendenti e degli studenti, per le pari opportunità e contro le discriminazioni, di seguito denominato CUG, assume tutte le funzioni previste dalla legge e dai contratti collettivi nazionali del personale delle amministrazioni pubbliche o da altre disposizioni, anche in materia di mobbing.

2. Il CUG promuove la parità effettiva fra i generi. A tal fine individua le eventuali discriminazioni, dirette e indirette, nella formazione professionale, nell'accesso al lavoro, nelle condizioni di lavoro, nelle progressioni di carriera, nella retribuzione, e propone le iniziative necessarie a rimuoverle. Attua azioni dirette a favorire la realizzazione di un ambiente lavorativo improntato al benessere organizzativo, contrasta qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale, fisica o psicologica. Il CUG assicura l'adozione di politiche di conciliazione e assume, nell'ambito delle sue competenze, compiti propositivi, consultivi e di monitoraggio.

3. Il CUG è formato da sei componenti designati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello di amministrazione, da tre componenti appartenenti ai ruoli del personale dirigenziale e tecnico-amministrativo designati dal direttore generale, da tre componenti appartenenti ai ruoli del personale docente designati dal senato accademico. Per l'estensione alla componente studentesca delle attività di pertinenza del CUG che non riguardano il personale, il comitato è integrato da 2 componenti designati dal consiglio degli studenti in rappresentanza degli iscritti ai corsi di studio e dei dottorandi/specializzandi. Il collegio è composto da soggetti in possesso di comprovata esperienza nelle materie di sua competenza e in modo da assicurare, nel complesso, la presenza paritaria di entrambi i generi.

4. La modifica del numero delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello di Ateneo determina la variazione paritaria del numero dei componenti di cui al precedente comma.

5. Il presidente del CUG è nominato dal rettore, su proposta dello stesso comitato.

6. I componenti del CUG sono nominati con decreto del rettore e durano in carica tre anni accademici, salvo i rappresentanti degli studenti e dei dottorandi/specializzandi che durano in carica due anni accademici. I componenti possono essere rinnovati una sola volta.

7. I compiti specifici e le modalità di funzionamento del CUG sono definiti, nel rispetto della normativa vigente, da un apposito regolamento approvato dal consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico.

Art. 39.

Comitato per lo sport universitario

1. Il comitato per lo sport universitario, di seguito denominato CUS, sovrintende agli indirizzi di gestione degli impianti sportivi ed ai programmi di sviluppo delle relative attività.

2. Il comitato è composto dal rettore, o da un suo delegato, con funzioni di presidente; da due membri designati dal Centro universitario sportivo italiano (C.U.S.I.); da due studenti designati dal consiglio degli studenti; dal direttore generale, o da un suo delegato, con funzioni di segretario. I membri del Comitato sono nominati con decreto rettorale e durano in carica tre anni, fatta eccezione per i rappresentanti degli studenti che durano in carica due anni.

3. Il comitato realizza le sue attività mediante convenzioni stipulate con enti sportivi universitari legalmente riconosciuti.

Titolo V

ORGANISMI, ACCORDI, FONDAZIONI E ALTRE FORME ASSOCIATIVE

Art. 40.

Accordi con enti e società. Fondazioni, consorzi o altre forme associative

1. L'Ateneo, al fine esclusivo di migliorare il perseguimento delle finalità proprie delle attività istituzionali e, in ogni caso, né in sostituzione, né in conflitto con le stesse o con i propri interessi, può promuovere e partecipare a enti, società, fondazioni, consorzi o altre forme associative di diritto privato per lo svolgimento di attività strumentali alla didattica, alla ricerca e alla formazione. Condizioni e modalità di partecipazione sono disciplinate da apposito regolamento.

2. La deliberazione di partecipazione e di costituzione dei soggetti di cui al comma precedente, adottata dal consiglio di amministrazione previo parere del senato accademico, è motivata anche in ordine ai benefici attesi.

Art. 41.

Accordi con università

1. Il rettore può stipulare accordi, nell'interesse dell'Ateneo o di più strutture didattico-scientifiche, con altre università al fine di implementare e razionalizzare l'offerta formativa, l'attività scientifica, i servizi tecnico-amministrativi e quelli a supporto della didattica e della ricerca.

2. Gli accordi sono sottoscritti dal rettore, qualora di interesse generale dell'Ateneo o di interesse di più strutture didattico-scientifiche.

3. Gli accordi, previa comunicazione scritta al rettore e decorso il termine di trenta giorni dalla stessa, sono sottoscritti dal responsabile della struttura di Ateneo, qualora di interesse esclusivo della stessa e non comportano oneri aggiuntivi a carico del bilancio di Ateneo.

Art. 42.

Partecipazione ad altri soggetti

La partecipazione dell'Ateneo ad altri soggetti ha luogo nel rispetto delle seguenti condizioni:

a) attestazione del livello universitario dell'eventuale attività formativa svolta;

b) disponibilità delle necessarie risorse finanziarie e organizzative;

c) destinazione di eventuali utili a finalità istituzionali dell'Ateneo;

d) espressa previsione di forme di tutela degli interessi dell'Ateneo in occasione di aumenti di capitale;

e) divieto di concorso a quote di partecipazione a ripiano di eventuali perdite da parte di società consorziate;

f) diritto di recesso nel caso in cui l'oggetto della persona giuridica è modificato;

g) facoltà di delega, a docenti di ruolo, della rappresentanza dell'Ateneo in seno agli organi amministrativi, tecnico-scientifici e didattici costituiti;

h) previsione di un elenco aggiornato, sul sito web dell'Ateneo, di tutti i soggetti ai quali esso partecipa e dei rappresentanti designati.

Art. 43.

Federazioni, fusioni

1. L'Ateneo può federarsi o fondersi, secondo la normativa vigente, anche limitatamente ad alcuni settori di attività o a determinate strutture, con altre università nonché con enti pubblici o privati, di ricerca o di alta formazione. La proposta di federazione o fusione, motivata ai sensi dell'art. 3, comma 1 della legge n. 240/2010, anche su iniziativa del senato accademico, è formulata dal rettore ed è approvata dal senato accademico e dal consiglio di amministrazione in seduta congiunta, con la maggioranza dei due terzi degli aventi diritto. Della proposta di fusione o federazione, con le relative motivazioni, è data informazione preventiva a tutti i componenti la comunità accademica.

Titolo VI

NORME COMUNI

Art. 44.

Incompatibilità

1. Le cause di incompatibilità previste dal vigente ordinamento, dal presente statuto e da altre fonti normative sono di stretta interpretazione.

2. Ai componenti del senato accademico e del consiglio di amministrazione è fatto divieto:

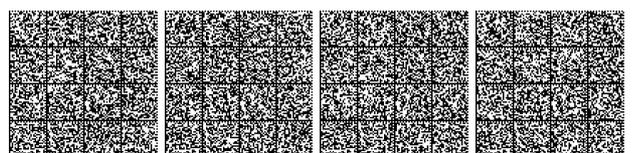
a) di ricoprire altre cariche accademiche, fatta eccezione per il rettore, limitatamente al senato accademico e al consiglio di amministrazione, e per i direttori di dipartimento, limitatamente al senato;

b) di essere componente di altri organi dell'Ateneo salvo che del consiglio di dipartimento, del consiglio della scuola, del consiglio di corso di studio e dei consigli e comitati scientifici relativi ad altre attività istituzionali;

c) di ricoprire il ruolo di direttore di scuole di specializzazione;

d) di rivestire alcun incarico di natura politica, per la durata del mandato;

e) di svolgere funzioni inerenti alla programmazione, al finanziamento e alla valutazione delle attività universitarie presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il Consiglio universitario nazionale e l'ANVUR;

f) di ricoprire, presso altre università italiane statali, non statali o telematiche, la carica di rettore o far parte del relativo consiglio di amministrazione, senato accademico, nucleo di valutazione o collegio dei revisori dei conti.

3. Le incompatibilità previste dal precedente comma 2 si estendono anche al pro-rettore vicario.

4. Il presidente e i componenti del nucleo di valutazione non possono far parte del senato accademico e del consiglio di amministrazione.

5. La carica di direttore di dipartimento è incompatibile con la carica di presidente e direttore di corsi di studio e di scuole di dottorato, di Ateneo e di specializzazione, salvo che la condizione di cumulo delle cariche risulta inevitabile per indisponibilità di altre candidature.

6. Ciascun rappresentante del personale dirigenziale e tecnico-amministrativo e degli studenti può far parte soltanto di uno tra i seguenti organi: senato accademico, consiglio di amministrazione e nucleo di valutazione.

Art. 45.

Attività esterne dei docenti.
Attività didattiche e di ricerca

1. I docenti a tempo pieno possono svolgere:

a) attività libere anche se retribuite;

b) attività subordinate ad autorizzazione del rettore.

2. I docenti a tempo pieno, previa comunicazione al rettore, possono liberamente svolgere: attività di valutazione e di referaggio, lezioni e seminari di carattere occasionale, attività di collaborazione scientifica e di consulenza, di comunicazione e di divulgazione scientifica e culturale, attività pubblicistiche ed editoriali. Le attività sono espletate sotto la responsabilità personale del docente.

3. Previo parere favorevole del direttore del dipartimento di afferenza e su autorizzazione del rettore, i docenti a tempo pieno possono assumere compiti istituzionali e gestionali senza vincolo di subordinazione presso enti pubblici e privati senza scopo di lucro.

4. I docenti a tempo definito possono svolgere attività libero-professionali e di lavoro autonomo, anche continuative, purché non determinanti situazioni di conflitto di interesse con l'Ateneo.

5. Le attività didattiche e di ricerca dei docenti dell'Ateneo, in regime di tempo pieno e definito, aventi carattere non occasionale, presso università o centri di ricerca esterni all'Ateneo, sono subordinate all'autorizzazione del rettore, previo parere favorevole del direttore di dipartimento di afferenza. Le stesse attività realizzate all'interno dell'Ateneo, in dipartimenti o scuole diversi da quelli di afferenza, sono libere, previa comunicazione al direttore del proprio dipartimento che ne valuta la compatibilità con le esigenze di servizio.

6. È fatto divieto ai docenti esercitare attività proprie del commercio e dell'industria, fatta salva la costituzione e la gestione di società con caratteristiche di spin-off o di start up universitari.

7. Le ulteriori modalità per l'esercizio di attività esterne dei docenti e l'attività conto terzi svolta dai Dipartimenti sono disciplinate da apposito regolamento.

Art. 46.

Anno accademico

1. L'anno accademico ha inizio il 1° novembre e termina il 31 ottobre dell'anno successivo. Per particolari motivi di interesse superiore degli studi, le date di decorrenza possono essere derogate previa delibera del senato accademico e parere del consiglio di amministrazione.

Art. 47.

Decorrenza dei mandati

1. Il mandato degli organi di Ateneo decorre dalla comunicazione dell'atto di nomina, salvo diverse disposizioni.

2. Nel caso di interruzione anticipata del mandato di un componente eletto in uno degli organi collegiali si procede a nuove elezioni, salvo che il mandato originario non scade nei successivi sei mesi. Nel caso in cui l'interruzione anticipata riguarda un rappresentante degli studenti, si procede con lo scorrimento della lista elettorale di appartenenza del rappresentante cessato e, in mancanza di nominativi, a nuove elezioni. Nell'ipotesi di interruzione anticipata del mandato di un componente designato in un organo collegiale, si procede mediante nuova designazione. In tutti i casi il componente subentrato dura in carica fino alla scadenza del mandato originario, salvo i componenti del consiglio di amministrazione, per i quali il membro subentrante svolge l'intero mandato ordinario.

Art. 48.

Principi di funzionamento degli organi collegiali.
Decadenza di senatori e consiglieri di amministrazione

1. Le adunanze degli organi collegiali dell'Ateneo sono valide con la presenza della maggioranza degli aventi diritto al voto. Per il senato accademico ed il consiglio di amministrazione gli assenti, giustificati o meno, non contribuiscono al raggiungimento del quorum strutturale. Per gli altri organi collegiali gli assenti giustificati contribuiscono al raggiungimento del quorum strutturale, ad eccezione dei collegi perfetti.

2. Le deliberazioni degli organi collegiali sono adottate a maggioranza assoluta dei votanti, salvo i casi di maggioranze qualificate previsti dalla legge o dal presente statuto.

3. La votazione in seno agli organi collegiali si svolge in modo palese, salvo i casi di votazione segreta previsti dalla legge o dal presente statuto.

4. È fatto divieto di partecipare alla discussione ed alla votazione su argomenti riguardanti la propria sfera personale.

5. Qualora un organo collegiale delibera con numero pari di componenti, il voto del presidente prevale in caso di parità.

6. I componenti del senato accademico o del consiglio di amministrazione, e i componenti elettivi degli altri organi che si assentano senza giustificazione per tre volte consecutive o che nell'arco di un anno accademico registrano più del 50 per cento di assenze, decadono automaticamente dalla carica.

Art. 49.

Copertura delle spese legali

1. Qualora nei confronti di dipendenti o di componenti di organi dell'amministrazione dell'Ateneo è esercitata un'azione civile, penale, amministrativa o di responsabilità contabile per fatti direttamente connessi all'esercizio delle funzioni o all'assolvimento di obblighi istituzionali, le spese legali restano a carico dell'Ateneo laddove la decisione giudiziaria definitiva esclude la sussistenza di responsabilità per dolo o colpa grave.

Titolo VII

NORME FINALI

Art. 50.

Modifiche dello Statuto

1. L'iniziativa per la modifica dello statuto è assunta dal rettore, dal senato accademico, dal consiglio di amministrazione o da almeno la metà dei dipartimenti dell'Ateneo.

2. La modifica è approvata dal senato accademico, previo parere vincolante del consiglio di amministrazione.

3. Gli organi di cui al comma precedente deliberano con la maggioranza dei due terzi degli aventi diritto al voto.

Art. 51.

Approvazione dei regolamenti di Ateneo

1. I regolamenti di Ateneo relativi alla ricerca e alla didattica e il regolamento elettorale sono deliberati dal senato accademico, previo parere vincolante del consiglio di amministrazione nell'ambito delle sue competenze. Il regolamento generale di Ateneo e quello del garante di Ateneo sono approvati dal senato accademico, previo parere del consiglio di amministrazione.

2. Il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità è deliberato dal consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico.

3. Il regolamento quadro dei dipartimenti e il regolamento quadro delle scuole sono approvati dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione.

4. Ogni altro regolamento è approvato dal senato accademico o dal consiglio di amministrazione in ragione delle rispettive competenze, ovvero di specifiche disposizioni normative.

5. Il regolamento generale di Ateneo, il regolamento didattico di Ateneo e il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità sono approvati a maggioranza assoluta dei componenti degli organi.

6. L'iniziativa per l'elaborazione e la modifica dei regolamenti compete al rettore o ad almeno un terzo dei componenti dell'organo cui spetta la proposta, il parere o l'approvazione degli stessi.

7. I regolamenti sono emanati con decreto del rettore ed entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo alla loro pubblicazione sull'albo di Ateneo, ad eccezione dei casi di necessità e urgenza.

Art. 52.

Definizioni

1. Ai fini dell'applicazione del presente statuto si intende:

a) per «professori», i professori ordinari e straordinari, gli associati confermati e non confermati;

b) per «ricercatori», i ricercatori universitari a tempo indeterminato, a tempo determinato e gli assistenti appartenenti al ruolo ad esaurimento;

c) per «docenti», i professori ordinari, straordinari, associati, i ricercatori universitari a tempo indeterminato e a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240 e gli assistenti appartenenti al ruolo ad esaurimento;

d) per «personale dirigenziale», il personale dirigente dell'area contrattuale del settore università;

e) per «personale tecnico-amministrativo», il personale appartenente alle categorie e aree del comparto università, inclusi i collaboratori e gli esperti linguistici;

f) per «studenti», gli iscritti ai corsi di studio previsti dal regolamento didattico di Ateneo;

g) per «corso di studio», i corsi di laurea e di laurea magistrale, i corsi delle scuole di specializzazione, i corsi di dottorato di ricerca, i master universitari di primo e di secondo livello;

h) per «strutture di Ateneo», le strutture di ricerca, didattiche e di servizio.

16A07732

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «KIBOUsol»

Estratto determina AAM/AIC n. 1754/2016 del 24 ottobre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: KIBOUsol, nelle forme e confezioni: «senza potassio soluzione per emofiltrazione» 1 sacca da 4500 ml + 500 ml, «2 mmol/potassio soluzione per emofiltrazione» 1 sacca da 4500 ml + 500 ml, «4 mmol/l potassio soluzione per emofiltrazione» 1 sacca da 4500 ml + 500 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Haemopharm Biofluids S.r.l., via dell'Industria n. 6, 23030, Tovo di Sant'Agata (SO), Italia, codice fiscale n. 03222380960.

Confezione: «senza potassio soluzione per emofiltrazione» 1 sacca da 4500 ml + 500 ml - A.I.C. n. 043968015 (in base 10) 19XTJH (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per emofiltrazione.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione. «Kibousol» deve essere utilizzato immediatamente dopo la miscelazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare al di sotto di +4°C.

Composizione:

principio attivo: glucosio monoidrato, sodio cloruro, sodio idrogeno carbonato, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato;

eccipienti: acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Confezioni:

«2 mmol/potassio soluzione per emofiltrazione» 1 sacca da 4500 ml + 500 ml - A.I.C. n. 043968027 (in base 10) 19XTJV (in base 32);

«4 mmol/l potassio soluzione per emofiltrazione» 1 sacca da 4500 ml + 500 ml - A.I.C. n. 043968039 (in base 10) 19XTK7 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per emofiltrazione.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione. «Kibousol» deve essere utilizzato immediatamente dopo la miscelazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare al di sotto di +4°C.

Composizione:

principio attivo: glucosio monoidrato, sodio cloruro, sodio idrogeno carbonato, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, potassio cloruro;

eccipienti: acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Roquette Freres, La Haute Loge, Lestrem, 62136, Francia (glucosio monoidrato);

Salinen Austria AG, Steinkogelstrasse 30, Ebensee, 4802, Austria (sodio cloruro);

Solvay Carbonate France, 2, rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe, 54110, Francia (sodio cloruro);

Macco Organiques sro, Zahradni 46c, Bruntal, 79201, Repubblica Ceca (calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato);

K+S Kali GmbH, Plant Werra, Site, Germania (potassio cloruro).

Produttore del prodotto finito: Haemopharm Biofluids S.r.l., via dell'Industria n. 6, 23030, Tovo di Sant'Agata (SO), Italia produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche: la soluzione per emofiltrazione è indicata per il trattamento dell'insufficienza renale acuta e cronica, come soluzione sostitutiva nell'emofiltrazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «senza potassio soluzione per emofiltrazione» 1 sacca da 4500 ml + 500 ml - A.I.C. n. 043968015.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: «2 mmol/potassio soluzione per emofiltrazione» 1 sacca da 4500 ml + 500 ml - A.I.C. n. 043968027.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Confezione: «4 mmol/l potassio soluzione per emofiltrazione» 1 sacca da 4500 ml + 500 ml - A.I.C. n. 043968039.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«senza potassio soluzione per emofiltrazione» 1 sacca da 4500 ml + 500 ml - A.I.C. n. 043968015 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«2 mmol/potassio soluzione per emofiltrazione» 1 sacca da 4500 ml + 500 ml - A.I.C. n. 043968027 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«4 mmol/l potassio soluzione per emofiltrazione» 1 sacca da 4500 ml + 500 ml - A.I.C. n. 043968039 - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07856

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinogutt Antiallergico».

Estratto determina V&A n. 1759 del 25 ottobre 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale RINOGUTT ANTIALLERGICO.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Rinogutt Antiallergico», nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 027910013 - «1 mg/ml + 3,55 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone da 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in Via Lorenzini, 8, 20139 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07857

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sanipirina».

Estratto determina AAM/PPA n. 1760 del 25 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SANIPIRINA.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Sanipirina», nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025038098 - «500 mg compresse» 30 compresse;

AIC n. 025038124 - «600 mg supposte» 10 supposte;

AIC n. 025038136 - «bambini 300 mg supposte» 10 supposte;

AIC n. 025038148 - «prima infanzia 150 mg supposte» 10 supposte;

AIC n. 025038151 - «120 mg/5 ml soluzione orale» flacone da 120 ml;

AIC n. 025038163 - «500 mg compresse» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: BAYER S.p.a. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono

essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07858

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frobenkids Febbre e Dolore».

Estratto determina AAM/PPA n. 1761 del 25 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FROBENKIDS FEBBRE E DOLORE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Frobenkids Febbre e Dolore», nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 036061012 - «20 mg /ml sospensione orale» flacone 100 ml;

AIC n. 036061024 - «20 mg /ml sospensione orale» flacone 150 ml;

AIC n. 036061036 - «20 mg /ml sospensione orale» flacone 200 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: BGP Products S.r.l. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta, 11, 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07859

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tamsu-Astellas»

Estratto determina n. 1688 del 30 settembre 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAMSU-ASTELLAS 0,4 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung, Polypropylen-Aluminium-Blister mit 20 Hartkapseln dalla Germania con numero di autorizzazione 61424.00.00 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: TAMSU-ASTELLAS «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PP/Al;

Codice AIC: 044862011 (in base 10) 1BT2KV (in base 32);

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio modificato;

Composizione: una capsula rigida a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: Tamsulosin cloridrato 0,4 mg.

Eccipienti: Contenuto della capsula: Cellulosa microcristallina E460, Acido metacrilico-tilacrilato copolimero (1:1), Polisorbato 80 E433; Sodio laurilsolfato; Triacetina E1518; Calcio stearato E470a; Talco E553b; Capsula: Gelatina dura; Indigotina E132; Titanio diossido E171; Ossido di ferro giallo E172; Ossido di ferro rosso E172; Inchiostro di stampa: Gomma lacca E904; Glicole propilenico E1520; Ossido di ferro nero E172.

Indicazioni terapeutiche: Sintomi delle basse vie urinarie (LUTS – Lower Urinary Tract Symptoms) associati a iperplasia prostatica benigna (IPB).

Officine di confezionamento secondario

PHARM@IDEA S.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa 7 -26824 Cavenago D'adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAMSU-ASTELLAS «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PP/Al;

Codice AIC: 044862011;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAMSU-ASTELLAS «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PP/Al;

Codice AIC: 044862011; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07860

Annullamento della determina V&A n. 1492 del 20 settembre 2016, relativa al medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Mallinckrodt».

La determina V&A n. 1492 del 20 settembre 2016 — avente ad oggetto trasferimento di titolarità — pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 238 dell'11 ottobre 2016, relativa alla specialità

medicinale per uso umano SODIO CLORURO MALLINCKRODT, titolare AIC Mallinckrodt Italia S.p.A., con sede in via Rivoltana 2/D - 20090 Segrate - Milano, codice fiscale 07999930964, codici confezione: 042766016, 042766028, 042766030, 042766042 è annullata d'ufficio, ai sensi del combinato disposto degli articoli 20, comma 3 e 21-*nonies* della legge n. 241/1990 e s.m.i., per le seguenti motivazioni:

non sono state presentate le necessarie variazioni correlate al trasferimento di titolarità e, precisamente, le variazioni correlate A2 e C.I.8 (cambio nome e PSMF) in mancanza delle quali non poteva essere emessa la determina che autorizza il trasferimento di titolarità richiesto.

Sono altresì annullati tutti gli atti conseguenti all'emissione della determina V&A n. 1492 del 20 settembre 2016.

Il presente provvedimento è notificato alle società interessate e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale*.

16A07873

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di settembre 2016, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2015 e 2016 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2010=100)		
2015	Settembre	107,0	-0,1	-0,2
	Ottobre	107,2	0,0	0,1
	Novembre	107,0	0,0	0,2
	Dicembre	137,0	0,0	-0,1
2015	*Media*	*107,1*		
		(Base 2015=100)		
Coefficiente di raccordo tra le basi		1,071		
2016	Gennaio	99,7	0,3	-0,5
	Febbraio	99,5	-0,2	-0,6
	Marzo	99,6	-0,3	-0,5
	Aprile	99,6	-0,4	-0,7
	Maggio	99,7	-0,4	-0,5
	Giugno	99,9	-0,3	-0,4
	Luglio	100,0	-0,1	-0,2
	Agosto	100,2	-0,1	-0,2
	Settembre	100,0	0,1	0,0

16A07890

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 25 ottobre 2016 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Alfonso Álvaro de Siqueira Carbonar, Console Generale della Repubblica Federativa del Brasile in Roma.

16A07849

Rilascio di *exequatur*

In data 7 ottobre 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Andrea Ermini, Console onorario della Repubblica del Senegal a Livorno.

16A07850

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Iasi (Romania).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Enrico Novella, Console onorario in Iasi (Romania), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bucarest degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bucarest delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bucarest dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bucarest degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Bucarest;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Bucarest;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bucarest delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bucarest, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Bucarest;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bucarest della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Uffi-

cio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bucarest e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Bucarest delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bucarest della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bucarest, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bucarest della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Bucarest e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bucarest;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bucarest della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Bucarest;

r) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale all'Ambasciata d'Italia in Bucarest;

s) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

t) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bucarest della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Bucarest;

u) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Bucarest;

v) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° settembre 2016

Il direttore generale: SABBATUCCI

16A07851

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Subotica (Serbia).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Carmine Tarallo, Vice Console onorario in Subotica (Serbia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Belgrado degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Belgrado delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Belgrado, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

d) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

e) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Belgrado;

f) vidimazioni e legalizzazioni;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Belgrado della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Belgrado, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 settembre 2016

Il direttore generale: SABBATUCCI

16A07852

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Tres de Febrero (Argentina).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

La sig.ra Francisca Marisa Costantino, Vice Console onorario in Tres de Febrero (Argentina), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Buenos Aires degli atti di stato civile pervenuti dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

b) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Buenos Aires delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Buenos Aires della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

d) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2016

Il direttore generale: SABBATUCCI

16A07853

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Stettino (Polonia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Angelo Rella, Console onorario in Stettino (Polonia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Varsavia delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Varsavia e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Varsavia delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Varsavia della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Varsavia, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Varsavia della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Varsavia e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Varsavia dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

q) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

r) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Varsavia della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

s) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Varsavia;

t) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2016

Il direttore generale: SABBATUCCI

16A07854

Entrata in vigore dell'Accordo fra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica federativa del Brasile riguardante lo svolgimento di attività lavorativa da parte dei familiari conviventi del personale diplomatico, consolare e tecnico-amministrativo, fatto a Roma l'11 novembre 2008, con Scambio di lettere interpretativo, fatto a Roma il 28 agosto e il 12 ottobre 2012.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo fra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica federativa del Brasile riguardante lo svolgimento di attività lavorativa da parte dei familiari conviventi del personale diplomatico, consolare e tecnico-amministrativo, fatto a Roma l'11 novembre 2008, con scambio di lettere interpretativo, fatto a Roma il 28 agosto e il 12 ottobre 2012.

La ratifica è stata autorizzata con legge 10 febbraio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 3 marzo 2015.

In conformità al suo art. 7.1, l'Accordo è entrato in vigore il giorno 1° gennaio 2016.

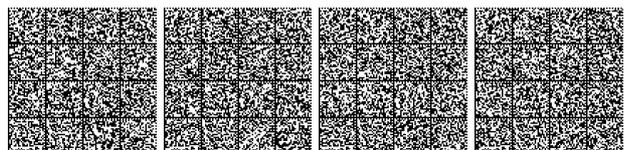
16A07867

Entrata in vigore del Trattato di estradizione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Kosovo, fatto a Pristina il 19 giugno 2013.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore del Trattato di estradizione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Kosovo, fatto a Pristina il 19 giugno 2013.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 147 del 7 luglio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 2 agosto 2016.

In conformità al suo art. 24.1, il Trattato è entrato in vigore in data 30 settembre 2016.

16A07868

Entrata in vigore della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e la Santa Sede in materia fiscale, fatta nella Città del Vaticano il 1° aprile 2015, con relativo scambio di Note Verbali del 20 luglio 2007.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e la Santa Sede in materia fiscale, fatta nella Città del Vaticano il 1° aprile 2015, con relativo scambio di Note Verbali del 20 luglio 2007.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 137 del 7 luglio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 22 luglio 2016.

In conformità al suo art. 13, la Convenzione è entrata in vigore il giorno 15 ottobre 2016.

16A07869

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Istituzione dei Distretti notarili riuniti di Biella ed Ivrea con capoluogo in Biella

Con decreto ministeriale del 30 giugno 2016 sono istituiti i Distretti notarili riuniti di Biella ed Ivrea con capoluogo in Biella.

16A07889

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «FOLAR DE VALPAÇOS»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 384 del 18 ottobre 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta della denominazione «Folar de Valpaços», presentata dal Portogallo ai sensi dell'art. 49 del reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A07870

Domanda di modifica della denominazione «OVČÍ SALAŠNÍCKY ÚDENÝ SYR»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 388 del 21 ottobre 2016, a norma dell'art. 50 del reg. (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica della denominazione registrata «Ovčí Salašnícky Údený Syr» STG, presentata dalla Repubblica slovacca, per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

16A07872

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Rinnovo dell'abilitazione all'esecuzione delle verifiche periodiche decennali dei serbatoi interrati per il GPL, rilasciata alla società Italsocotec s.p.a., in Roma.

Con decreto del Direttore della Direzione generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica del Ministero dello sviluppo economico, del Direttore della Direzione generale della tutela delle condizioni di lavoro e delle relazioni industriali del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 17 ottobre 2016;

Visto il decreto 1° dicembre 2004, n. 329 - Regolamento recante norme per la messa in servizio ed utilizzazione delle attrezzature a pressione e degli insiemi di cui all'art. 19 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93, pubblicato nel supplemento ordinario n. 10/L alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 22 del 28 gennaio 2005;

Visto il decreto 17 gennaio 2005 - Procedura operativa per la verifica decennale dei serbatoi interrati per Gpl con tecnica basata sul metodo delle emissioni acustiche, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 30 del 7 febbraio 2005;

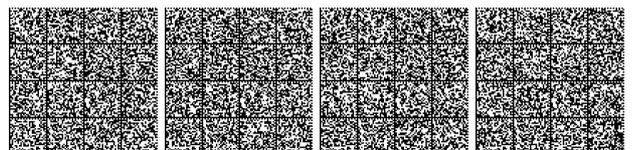
Visto il decreto del Ministro delle attività produttive, del Ministro della salute e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 23 settembre 2004 recante norme per la verifica decennale dei serbatoi di GPL di capacità non superiore ai 13 m^3 secondo la norma UNI EN 12818, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 15 ottobre 2004;

Visto il precedente decreto interministeriale del 24 aprile 2014 di abilitazione all'esercizio delle verifiche periodiche decennali sui serbatoi interrati Gpl della società Italsocotec S.p.A., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 105 del 8 maggio 2014;

Esaminata l'istanza di rinnovo dell'abilitazione presentata dalla Società Italsocotec S.p.A. con sede legale in piazza Stia, 8 - 00138 Roma, acquisita agli atti in data 10 marzo 2016, prot. di arrivo n. 0068979, come integrata con nota del 4 ottobre 2016, prot. di arrivo n. 0309574 nonché la connessa documentazione allegata;

la Società Italsocotec S.p.A., con sede legale in piazza Stia, 8 - 00138 Roma, è abilitata all'esecuzione delle verifiche periodiche decennali dei serbatoi interrati per il GPL con tecnica basata sul metodo delle emissioni acustiche, secondo il decreto del Ministero delle attività produttive del 17 gennaio 2005.

L'abilitazione ha la durata di due anni dalla data di notifica del presente decreto al soggetto che ne è destinatario.

16A07892

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio Cavatori Produttori Porfido S.C.», in Albiano.

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*);

Delibera:

1. di disporre, (*Omissis*), la liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile del Consorzio Cavatori Produttori Porfido S.C. con sede in Albiano (TN) Via S. Antonio, 106;

2. di nominare in qualità di Commissario liquidatore il dott. Giacomo Manzana nato a Rovereto il 31 ottobre 1973 (codice fiscale MNZGCM73R31H612G), dottore commercialista con studio in Rovereto - Via S. Maria, 55;

3. di non procedere alla nomina del Comitato di sorveglianza, dando atto che qualora se ne manifestasse la necessità si provvederà in tal senso con specifico provvedimento;

4. di dare atto che il compenso e il rimborso delle spese sostenute dal Commissario liquidatore saranno determinati in applicazione del decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 23 febbraio 2001 recante «Rideterminazione dei compensi e dei rimborsi spese spettanti ai commissari liquidatori degli enti cooperativi e ai componenti dei comitati di sorveglianza» si intendono a carico della procedura;

5. di dare atto che in caso di incapienza dell'attivo, le spese inerenti la procedura di liquidazione saranno poste parzialmente o totalmente a carico del bilancio provinciale ai sensi dell'art. 17 comma 6 delle «Direttive per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli enti cooperativi», approvate con deliberazione n. 2599 di data 30 ottobre 2009;

6. di dare atto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, contro il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di 120 giorni dalla notificazione del provvedimento stesso;

7. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* e la comunicazione al registro imprese.

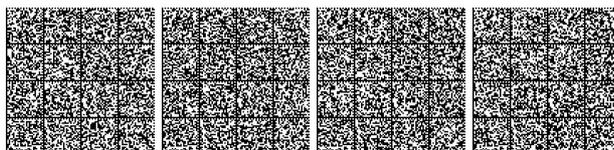
Trento, 21 ottobre 2016

Il Presidente: ROSSI

16A07866

VITTORIA ORLANDO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-261) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00

45-410100161108